HENRY SCHEIN®

900-8273

VET PULSE OXIMETER

COMPATIBLE WITH NELLCOR® VETERINARY SENSOR

Pulsioximetro veterinario

Compatible con sensor Nellcor® veterinario

Vet Oxymètre de pouls

Compatible avec Nellcor® capteur vétérinaires

HS VET-Pulsoximeter

Kompatibel mit Nellcor® Veterinär-Sensor



INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MANUEL D'UTILISATION
GEBRAUCHSANWEISUNG

Distributed by:
Distribuido por: Vertrieb durch:
Distribué par: Distribuito da:

HENRY SCHEIN INC.
Melville, NY 11747 USA

Henry Schein U.K. Holdings Ltd.
Gillingham ME8 0SB U.K.

www.henryscheinbrand.com

Rev. 2011/07

Statement

This manual will help you understand the operation and maintenance of the product better. It is reminded that the product shall be used strictly complying with this manual. User's operation failing to comply with this manual may result in malfunction or accident for which the manufacturer can not be held liable.

The manufacturer owns the copyrights of this manual. Without prior written consent of the manufacturer, any materials contained in this manual shall not be photocopied, reproduced or translated into other languages.

Materials protected by the copyright law, including but not limited to confidential information such as technical information and patent information are contained in this manual, the user shall not disclose such information to any irrelevant third party.

The user shall understand that nothing in this manual grants him, expressly or implicitly, any right or license to use any of the intellectual properties of the manufacturer.

The manufacturer holds the rights to modify, update, and ultimately explain this manual.

Responsibility of the Manufacturer

The manufacturer only considers itself responsible for any effect on safety, reliability and performance of the equipment if:

Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by the manufacturer, and

The electrical installation of the relevant room complies with national standards, and

The instrument is used in accordance with the instructions for use.

Upon request, the manufacturer may provide, with compensation, necessary circuit diagrams, and other information to help qualified technician to maintain and repair some parts, which the manufacturer may define as user serviceable.

Terms Used in this Manual

This guide is designed to give key concepts on safety precautions.

WARNING

A **WARNING** label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

CAUTION

A **CAUTION** label advises against actions or situations that could damage equipment, produce inaccurate data, or invalidate a procedure.

NOTE

A **NOTE** provides useful information regarding a function or a procedure.

Table of Contents

1 Safety Information

GB

1.1 Warnings

A **WARNING** label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

WARNING

1 Avoid the explosion hazard. Do not use the Veterinary Pulse Oximeter (hereinafter called oximeter) in the presence of flammable Anesthetics mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

2 Chemicals from a broken LCD display panel are toxic when ingested. Use cautions when the oximeter has a broken display panel.

3 Routinely monitor the patient to make sure the oximeter is functioning and the sensor is correctly placed.

4 Oximetry measurements and pulse signals can be affected by certain environmental conditions, sensor application errors, and certain patient conditions.

5 The use of accessories, sensors, and cables other than those specified may result in increased emission of electromagnetic radiation and/or invalid readings of the oximeter.

6 Do not silence the audio alarm function, or decrease the audio alarm volume, if patient safety could be compromised.

7 The oximeter is a prescription device to be operated only by trained personnel. The oximeter is for attended monitoring only.

8 The oximeter is not defibrillator-proof. However, it may remain attached to the patient throughout defibrillation or while an electrosurgical unit is in use. The measurements may be inaccurate throughout the defibrillation, or use of an electrosurgical unit, and

shortly thereafter. To avoid shock, the caregiver should not hold the oximeter while using a defibrillator on a patient.

9 Disconnect the oximeter and sensor from the patient throughout magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current could potentially cause burns.

10 To ensure accurate performance and prevent device failure, do not subject the oximeter to extreme moisture, such as direct exposure to rain. Such exposure may cause inaccurate performance or device failure.

11 Do not lift the oximeter by the sensor or extension cable because the cable could disconnect from the oximeter and the oximeter may drop on the patient.

12 Do not make any clinical judgment based solely on the oximeter. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

13 To ensure patient safety, do not place the oximeter in any position that might cause it to fall on the patient.

14 As with all medical equipment, carefully route patient cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

15 Ensure that the speaker is clear of any obstruction and that the speaker holes are not covered. Failure to do so could result in an inaudible alarm tone.

16 Use only sensors and extension cables permitted by the manufacturer. Other sensors or extension cables may be failed or cause improper monitor performance.

17 Oximeter readings and pulse signals can be affected by certain ambient environmental conditions, sensor application error, and certain patient conditions. See the appropriate sections of the manual for specific safety information.

18 Don’t mix new and old batteries together. Don’t mix rechargeable batteries with alkaline batteries.

19 Periodically check the battery for corrosion. Take out the batteries from the oximeter if you do not expect to use it within one month.

20 The device enters POST (Power-On-Self-Test) immediately after power-on to confirm all the display segments and icons are shown and the speaker sounds a few seconds tone. If you do not hear the POST pass tone, it indicates the alarm system does not work well. Please do not use the oximeter and contact qualified service personnel or your local manufacturer's representative.

21 Before using it, the user should carefully read the applicable user manual of sensor, including warnings, cautions and instructions.

22 Do not use damaged sensor or extension cables, do not use sensor with exposed optical components.

23 Tissue damage may be caused by incorrect application or prolonged measurement duration using the sensor (more than 2 hours). Inspect the sensor periodically according to sensor user manual.

24 Do not immerse or wet the sensor, as this may damage the sensor.

25 There are no user-serviceable parts inside the oximeter, the cover should only be removed by qualified service personnel.

26 Do not spray, pour, spill liquid to the oximeter and its accessories, connector, switch or opening in enclosure, as this may damage the oximeter.

27 Before cleaning the oximeter or the sensor, make sure that the equipment is switched off and disconnected from the power line.

28 Reusable sensors must be moved to a new site at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement. It may be necessary to change the sensor site more

frequently with some patients. If skin integrity changes, move the sensor to another site.

29 Do not use supplemental tape to adhere the clip and sensor directly to the site, this can restrict blood flow and cause inaccurate measurements.

30 Intravascular dyes may lead to inaccurate measurements.

31 Performance of the sensor may be compromised by motion, particularly of a repetitive nature. If readings cannot be obtained, try another application site.

32 Do not alter or modify the sensor. Alterations or modifications may affect performance or accuracy.

33 Failure to apply the sensor properly may cause incorrect measurements.

34 Using the sensor in the presence of bright lights may result in inaccurate measurements. In such case, cover the sensor with an opaque material.

35 This equipment is not intended for family usage.

1.2 Cautions

Cautions alert the user to exercise care necessary for the safe and effective use of the oximeter.

CAUTION

1 All combinations of equipment must be in compliance with IEC/EN Standard 60601-1-1 systems requirements.

2 The device and accessories are to be disposed of according to local regulations after their useful lives. Alternatively, they can be returned to the dealer or the manufacturer for recycling or proper disposal. Batteries are hazardous waste. Do NOT dispose them together with house-hold garbage. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed

information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, or the shop where you purchased the product. GB

3 The sensor unconnected icon and associated alarm indicate the sensor has disconnected or wire fault. So check the sensor connection and, if necessary, replace the sensor, extension cables or both.

4 When adjusting any menu parameters, the oximeter does not display SpO2 or PR, but it is still recording.

5 The performance of the oximeter may degrade if the followings occur:

— Operation or storage temperature beyond the manufacturer's specified range;

— Mechanical shock (for example, it drops down from the table).

6 For the comfort of the animal and to avoid damaging the sensor, do not pull on the cable when removing the sensor and clip from the sensor site.

7 To remove the sensor and clip from the animal, press the clip open and remove.

8 Federal law restricts this device to sale by or on the order of a veterinarian.

1.3 Notes

NOTE:

Notes are identified by the symbol shown above. Notes contain important information that may be overlooked or missed.

NOTE:

1 This device has been tested and found to comply with the limits for medical device in IEC/EN60601-1-2 (International standard for EMC testing of Medical Electrical Equipment, second edition). These limits are

designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

2 Sensor LED light emissions fall within Class 1 level, according to IEC/EN 60825-1:2001. No special safety precautions are required.

3 Normal operation means:

- The oximeter is turned on;
- A sensor is connected to the oximeter;
- The sensor is applied to the patient;
- The patient's SpO2, Pulse rate are being reported;
- No error conditions exist.

4 Wash the probe with clean water after disinfecting it to remove any remaining solution. The probe can only be reused after dried thoroughly.

5 Do not disinfect the probe with the water boiled.

6 Any residue should be removed from the probe before being disinfected, and avoid contacting corrosive solvent. Dipping the cable into alcohol or alkalescent solvent for a long time may reduce the flexibility of the scarfskin of the cable. Also, the connector should not be dipped.

7 After monitoring, disinfect the probe according to the instruction described in the user manual.

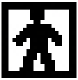
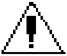
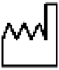
8 The materials with which the patient or any other person can come into contact conform with the standard of ISO10993.

9 The pictures and interfaces in this manual are for reference only.

10 A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the oximeter probe or the oximeter.

11 The operating time of the Ni-MH rechargeable battery package depends on the configuration and operation of the pulse oximeter.

1.4 Symbols in the Oximeter

	This symbol indicates that the instrument is IEC/EN 60601-1 Type BF equipment.
	Symbol for CAUTION!
SN	Serial number
EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture
	Manufacturer
P/N	Part Number
	The symbol indicates that the device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life.

Rx only (U.S.)	Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Auxiliary output connector
	Recycle

2 Introduction

GB

Intended Use

The Oximeter is indicated for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate (PR). It can be used for spot checking and/or continuous monitoring of canine, feline, and equine animals when attended by a veterinary professional.

2.1 General Introduction

The oximeter displays SpO_2 value, pulse rate value, plethysmogram, bar graph, etc.

It has been installed with the manufacturer's SpO_2 module inside. It integrates parameter module, display and recorder output functions. It can be powered by four 1.5V AA batteries or one Ni-MH rechargeable AA battery package. It can clearly display all the parameter information on LCD.



Figure 2-1 Veterinary Pulse Oximeter

For the oximeter, Oximeter Viewer Data Management Software is optional.

2.2 Panel Introduction

This section identifies the symbols, controls, displays, and buttons on the front panel of the oximeter and the rear panel.

2.2.1 Symbols on Screen

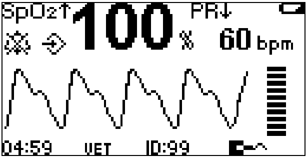


Figure 2-2 Waveform Mode

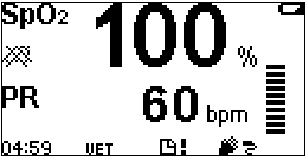
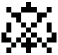
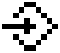
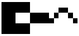


Figure 2-3 Large Numeric Mode

Icons on the screen and their meanings:

SpO_2	SpO_2 value display area
100%	Measured SpO_2%
PR	Pulse Rate value display area
60 bpm	Measured Pulse rate (bpm)
	Displays when measurement value is higher than the upper alarm limit
	Displays when measurement value is lower than the lower alarm limit
	SpO_2 waveform display

	Pulse amplitude display
	Low battery icon
	Audio alarm off icon
	Alarm off icon
	Data storage icon
04: 59	Time display in Information area: “hour: minute”
Model	Model in Information area: Vet
ID: 99	ID in Information area
	SpO_2 sensor unconnected icon
	SpO_2 sensor off
	Indicates the memory space is full
	Weak signal icon

NOTE:

1. The icons for sensor unconnected, sensor off or weak signal are displayed on the right of Information area. Only one of them can be displayed at a time.
2. The ID icon and the icon that indicates the memory space is full are displayed in the Information Area. Only one icon can be displayed at a time.

2.2.2 Front Panel Buttons

This section describes the buttons on the front panel of the

oximeter. The controls are activated by pressing the button that corresponds to that control. For example, press the **Alarm Silence** button to control the audio alarm.



Figure 2-4 Front Panel buttons

On/Off Button 

Turn on or off the oximeter.

On: Press and hold the **On/Off** button for one second.

Off: Press and hold the **On/Off** button for two seconds.

When the oximeter is off, synchronously press the **On/Off** button and the **Function** button for one second, the oximeter will enter Data transfer state.

In the menu state, press this button to return to the measurement state.

Backlight Button 

During the POST, the backlight is not available.

In the normal measurement, press this button to turn on or off the backlight.

Alarm Silence Button 

Alarms that occur during the POST can not be silenced.

When **Alarm System** in menu is setup to **ON**, pressing the **Alarm Silence** button can turn off the audio alarm. The pause period can be set to 30, 60, 90 or 120 seconds. Although the audio alarm is

off, the visual alarm is still active. After the pause period is over, the audio alarm is reactivated.

Set **Alarm System** to **OFF** in the menu to turn off the alarm. A Pop-up dialog box will display to confirm alarm setting. See details in 3.3.8.

Up Arrow Button 

In the menu state, press the **Up Arrow** button to choose different items, and increase the value of some parameters. Press it repeatedly to make a parameter increase by more than one. Press and hold this button for more than one second to repeat the increment continuously.

Press this button in measurement state to enter the latest 10-minute SpO_2 or PR trend graph.

Down Arrow Button 

In the menu state, pressing the **Down Arrow** button can choose different items, and decrease the value of some parameters. Press it repeatedly to make a parameter decrease by more than one. Press and hold the button for more than one second to repeat the decrement continuously.

Press this button in measurement state to enter the latest 10-minute SpO_2 and PR trend table.

Function Button 

During the POST, the **Function** button is not available;

Press this button in normal measurement state to enter function choice or setup menu;

In the menu state, this button is also used as the **Enter** button. Choose one item in menu using the cursor button (the **Up Arrow** button and the **Down Arrow** button), and press the **Function** button to confirm, then increase or decrease the value using cursor button.

When the oximeter is off, synchronously press the **On/Off** button and the **Function** button for one second, the oximeter will enter Data transfer state.

Button Combination

When the oximeter is off, synchronously press the **On/Off** button and the **Function** button for one second, the oximeter will enter Data transfer state.

2.2.3 Rear Panel



Figure 2-5 Rear Panel

2.3 Connecting Sensor or Cable

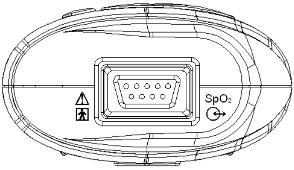
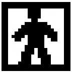


Figure 2-6 Sensor and Cable Connecting Port

SpO_2 Sensor and cable port is at the top of the oximeter. An extension cable can be used between the oximeter and the SpO_2 sensor. Use only the cable permitted by the manufacturer.

The cable for connecting the oximeter and PC with the Oximeter Viewer Data Management Software is also connected to this port.



Type BF applied part



Auxiliary output connector

SIO definition:

PIN	Name	Description
1	RSGND	The RS232 GND
2	LED+	LED drive signal, IR Anode
3	LED-	LED drive signal, Red Anode
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detector Anode	Detector anode
6	Connection	Detector connection
7	AGND	Analog GND
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detector Cathode	Detector cathode

2.4 Powered by Battery

The oximeter can be powered by four 1.5V LR6 AA alkaline batteries. It will operate for 48 hours when used for general operation, or about 24 hours of operation with the backlight and alarm on.

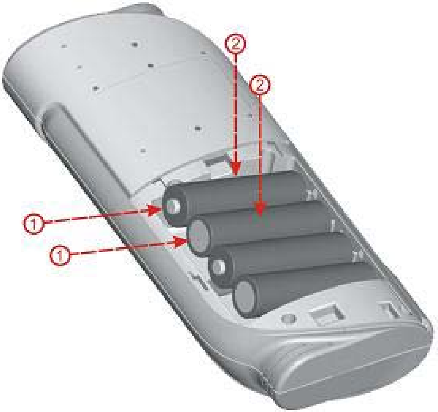
The oximeter can also be powered by the Ni-MH rechargeable battery package.

Battery Installation

To install the alkaline batteries:

1. Make sure the oximeter is turned off.
2. Press the battery compartment latch and remove the battery access door.

3. Place four AA batteries as shown in the following figure, first push it oriented as shown in ①, then press it oriented as shown in ②.
4. Install the battery compartment cover.



To install the Ni-MH rechargeable battery package:

1. Make sure the oximeter is turned off.
2. Press the battery compartment latch and remove the battery access door.
3. Place the Ni-MH rechargeable battery package as shown in the follow figure, first push it oriented as ①, then press it oriented as ②.
4. Install the battery compartment cover.



Checking the Ni-MH Battery Package

The performance of a Ni-MH rechargeable battery package may deteriorate. To check the performance of the battery, follow the procedures below:

1. Disconnect the pulse oximeter from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the pulse oximeter in the charger stand and connect the AC mains. Allow the battery to be charged uninterruptedly for above 2.5 hours. For details about charging the Ni-MH battery package, please refer to section 3.4.
3. Disconnect AC mains and allow the pulse oximeter to run in the measurement state until it shuts off.

The operating time of a battery reflects its performance directly. If the operating time of a Ni-MH rechargeable battery package is noticeably shorter than that stated in the specifications, replace it or contact your service personnel.

Low Battery Icon

The low battery icon displays and an alarm is given when few-minute operation remains available. After few-minute operation, the oximeter will turn off automatically. Replace the

batteries.

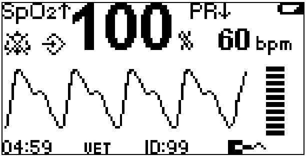


Figure 2-7 Low Battery Icon

2.5 Accessory List

Standard configuration including:

Quantity	Items	Parts No. in the manufacturer
1	Oximeter	MS8-112216
4	1.5V AA alkaline batteries (IEC LR6)	M21R-064086
1	VE-SH7 Veterinary Pulse Oximetry Sensor	MS3-110498
1	Veterinary Pulse Oximeter User Manual	01.54.455155
1	Veterinary Pulse Oximeter Reference Card	01.54.455156
1	Carrying case	MS1-110165

Optional configuration including:

Quantity	Items	Parts No. in the manufacturer
1	H100 Protective Cover	MS1-110164
1	Ni-MH rechargeable battery package	M21R-064133
1	Battery charger	MS8-112410
1	Extended cable (USB to RS232 interface)	MS1-110166

When selecting SpO_2 sensor, the following should be considered:

- Patient weight and activity.
- Adequacy of perfusion.
- Available sensor sites.
- Anticipated duration of monitoring.

3 Oximeter Operation

GB

3.1 Turning on the Oximeter

The oximeter is turned on by pressing the **on/off** button, and it will cycle through a POST before displaying valid data values. Verify that all the circuitry and functions of the oximeter work properly during the POST. It needs a few seconds to complete the verification procedure POST. If it functions incorrectly, do not use the oximeter.

Press the **On/Off** button for one second to turn on the oximeter.

- ◆ If the POST is successfully finished, the oximeter sounds a tone and enters the main interface.

If there is an error during the POST, the following error codes will display on the screen:

Error code	Indication
Error 01	Indicates error for low battery
Error 02	Indicates error for SpO_2 board
Error 03	Indicates error for main control board

3.2 Measurement State

3.2.1 Measurement Modes

There are two measurement modes which are waveform mode and large numeric mode. By default, the configuration is waveform mode.

Waveform Mode

In the normal measurement state, oximeter can measure arterial oxygen saturation and pulse rate, display oxygen saturation level and symbol (%SpO_2) and PR on interface. Besides, it can also display pulse bar graph and Plethysmogram.

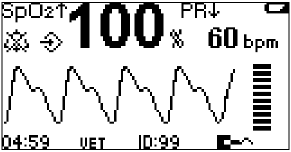


Figure 3-1 Waveform Mode

Large Numeric Mode

The oximeter can display SpO_2, oxygen saturation unit (%), PR, pulse rate unit (bpm) in large numeric mode.

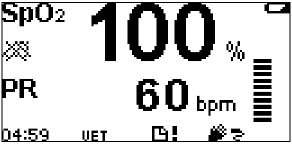
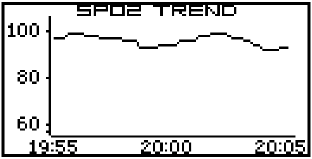


Figure 3-2 Large Numeric Mode

3.2.2 Trend Graph and Trend Table

In normal measuring state, press the **Up Arrow** button to enter the latest SpO_2 or PR trend graph, and press the **Down Arrow** button to enter latest 10-minute SpO_2 and PR trend table. Shift the pages by pressing the **Up Arrow** or **Down Arrow** button.

Trend graph:



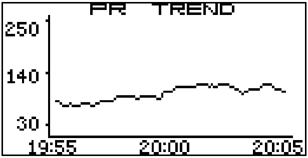
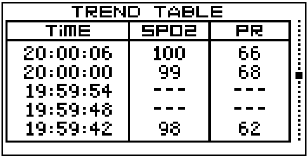


Figure 3-3 Display SpO2 and PR Trend Graph

Trend table:

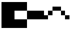


TREND TABLE

TIME	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Figure 3-4 Display SpO2 and PR Trend Table

3.2.3 Abnormal Measurement State

If the SpO_2 sensor does not connect to the oximeter, it will give a medium alarm, and display  in the information area.

If the SpO_2 sensor falls off from the finger, it will give a medium alarm, and display  in the information area.

In menu state or trend state, if there is no operation for 30 seconds, the oximeter will return to measurement state.

In measurement state, if there is no measurement data and no operation for 10 minutes, the oximeter will turn off automatically.

In Data transfer state, if the oximeter does not receive any responsible signals for 10 minutes, it will turn off automatically.

3.2.4 Data Transfer State

Set **Data Storage** in menu to **ON**, the measurement value will be stored in the oximeter. The SpO_2 and PR information can be transferred from oximeter to Oximeter Viewer Data Management Software.

Data transfer procedure:

- After the measurement and storage are all finished, turn off the oximeter;

- Connect the oximeter and the computer with a cable for the communication between the oximeter and the Oximeter Viewer Data Management Software;
- Synchronously press the **On/Off** button and the **Function** button, after POST, the oximeter enters Data Transfer State automatically. The interface displays as below:

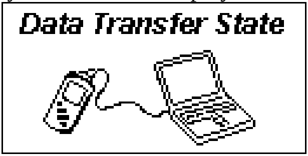
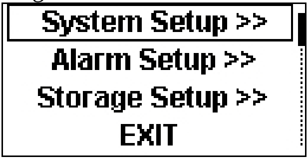


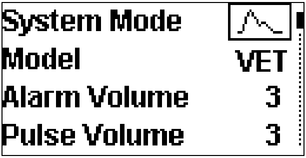
Figure 3-5 Data Transfer State

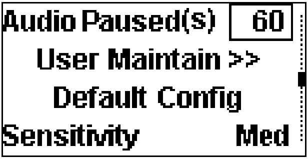
3.3 System Menu

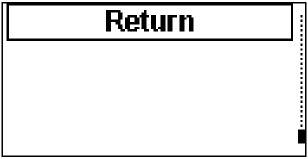
Press the **Function** button to see the following main menu of the oximeter, select items by pressing the **Up/Down** button, and confirm it by pressing the **Function** button.



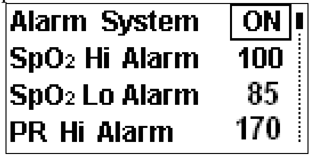
System Setup >>:

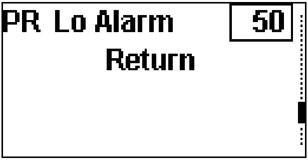






Alarm Setup >>:





Storage Setup >>:

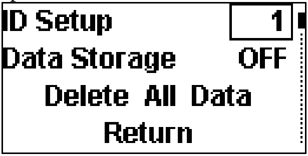


Figure 3-6 Menus

The menus are shown above and the details for each item will be introduced in the following sections.

NOTE:

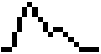
1 The **SpO_2 Hi Alarm** and **SpO_2 Lo Alarm** stand for the upper and lower alarm limits of SpO_2 respectively;

2 The **PR Hi Alarm** and **PR Lo Alarm** stand for the upper and lower alarm limits of PR respectively.

3 If the user changes the default value of **Lo Alarm** or **Hi Alarm**, after restarting the oximeter, the value will resume to the default value for corresponding patient type.

3.3.1 System Mode

There are two items for selecting:

Waveform mode 

Large numeric mode 

Then confirm the selection by pressing the **Function** button.

3.3.2 Model

It indicates that the oximeter can be used by veterinary only and this item is unselectable and unmodifiable.

3.3.3 Alarm Volume

The **Alarm Volume** button is used to adjust alarm volume and its range is from one to five.

When **Alarm System** is setup to **ON**, if a low alarm, a medium alarm or a high alarm occurs, the oximeter sounds beep.

3.3.4 Pulse Volume

The user can turn on or off the pulse volume by pressing **Pulse Volume**, and change volume level to 1, 2, 3, 4, 5 or OFF. Press the **Function** button to enter setup state, then use the **Up Arrow** or **Down Arrow** button to choose, then confirm it by pressing the **Function** button.

The oximeter implements variable pulse tone and its frequency varies with the saturation

3.3.5 Audio Paused (s)

Set the pause period for audio alarm to 30, 60, 90 or 120 seconds. When **Alarm System** is set to **ON**, pressing the **Alarm Silence** button can turn off the audio alarm, the pause period is set by the **Audio Paused (s)**.

3.3.6 User Maintain

Enter the **User Maintain** menu by inputting “819”.

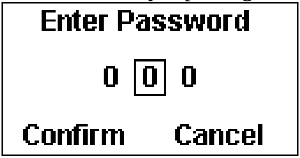


Figure 3-7 Enter Password

If the password is wrong, the following dialog box will pop up:

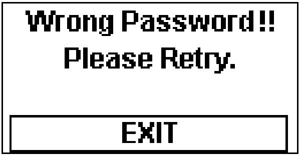


Figure 3-8 Wrong Password

If the password is right, the following menu will display:

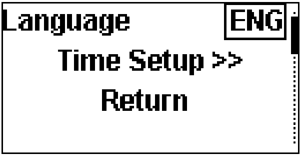


Figure 3-9 User Maintain

- Language: the user can select language to be displayed.

● Time Setup >>: select this item, the following interface displays:

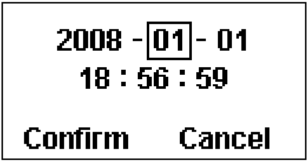


Figure 3-10 Time Setup

3.3.7 Default Config

Choose this item to resume factory default configuration. A dialog box pops up:

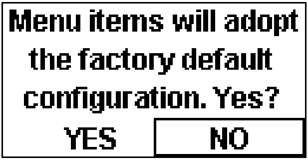
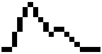


Figure 3-11 Factory Default Config

Factory Default Configuration is shown as follows:

System Mode:	
Model:	VET
Alarm System:	ON
Alarm Volume:	3
Pulse Volume:	3
Audio Paused (s):	60
SpO_2 Hi Alarm:	100
SpO_2 Lo Alarm:	85
PR Hi Alarm:	170
PR Lo Alarm:	40
Patient ID No.:	1
Data Storage:	OFF

3.3.8 Alarm System

Set **Alarm System** to **ON** or **OFF** to turn on or off the alarm system.

If **Alarm system** is set to **OFF**, a dialog box pops up as follows:

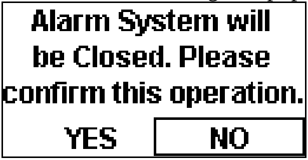


Figure 3-12 Confirm to Turn off Alarm

If **Alarm System** is **ON** and an alarm occurs, the oximeter will give a visual alarm and an audio alarm.

Pressing the **Alarm Silence** button can suspend the alarm system for seconds (the pause period can be set to 30, 60, 90 or 120s by the user, see section 3.3.5), the audio alarm off icon displays. But the visual alarm is still active. For example, if the measured SpO_2 value is higher than **SpO_2 Hi Alarm** or lower than **SpO_2 Lo Alarm**, there will be ↑ or ↓ icon displayed on screen, and the SpO_2 or PR character will flash.

If **Alarm system** is set to **OFF**, all audio alarms and visual alarms are turned off.

WARNING

When the Alarm system is off, the oximeter will not give an alarm prompt. In order to avoid endangering the patient's life, the user should use this function cautiously.

3.3.9 SpO2 Alarm Setup

The user can choose **SpO_2 Hi Alarm** and **SpO_2 Lo Alarm** in menu to adjust SpO_2 alarm limit. Press the **Up Arrow** button or **Down Arrow** button to increase or decrease alarm limit.

By default, **SpO_2 Hi Alarm** and **SpO_2 Lo Alarm** are **100** and **85** respectively.

Set the SpO_2 alarm limits as follows:

- Choose **SpO_2 Hi Alarm** in the menu, press the **Function** button to enter setup. The **SpO_2 Hi Alarm** box will change from real line box to broken line box. The adjustable range for upper limit of SpO_2 is from "1 + the lower limit of SpO_2" to 100. If the value of SpO_2 Hi Alarm is set to less than 85, it will restore to default value after the oximeter is turned on again.
- Press the **Up Arrow** or **Down Arrow** button to increase or decrease values.
- Choose **SpO_2 Lo Alarm** in the menu, press the **Function** button to set up it. The **SpO_2 Lo Alarm** box will change from real line box to broken line box. The adjustable range for the lower limit of SpO_2 Alarm is from 0 to "the upper limit of SpO_2 Alarm - 1". If the value of SpO2 Lo Alarm is set to less than 85, it will restore to 85 after the oximeter is turned on again.
- Press the **Up Arrow** or **Down Arrow** button to increase or decrease values.
- **SpO_2 Hi Alarm** is always higher than **SpO_2 Lo Alarm** by at least 1%.
- Press the **Function** button, confirm the alarm range setup.
- Press the **On/Off** button to exit the menu, and return to measurement state.

3.3.10 PR Alarm Setup

The user can use **PR Hi Alarm** and **PR Lo Alarm** in menu to adjust pulse rate alarm limits.

By default, **PR Hi Alarm** and **PR Lo Alarm** are 170 and 40 respectively.

Set the PR limits as follows:

- Choose **PR Hi Alarm** in the menu, press the **Function** button to enter setup. The **PR Hi Alarm** box changes from real line to broken line. The adjustable range of

the upper limit of PR Alarm is from “1 + the lower limit of PR Alarm” to 350.

- Press the **Up Arrow** or **Down Arrow** button to increase or decrease values.
- Choose **PR Lo Alarm** in menu, press the **Function** button enter setup. The **PR Lo Alarm** box changes from real line to broken line. The adjustable range for the lower limit of PR Alarm is from 0 to “the upper limit of PR Alarm – 1”.
- Press the **Function** button, confirm the alarm range setup.
- **Hi Alarm** is always higher than **Lo Alarm** by at least 1 bpm.
- Press the **On/Off** button to exit the menu, and return to measurement state.

3.3.11 Patient ID No. Setup

The oximeter can support 100 IDs, and 300-hour data storage.

When entering menu, press the **Function** button to set ID (valid range is from 1 to 100). The ID display box on the interface will change from real line to broken line.

After choosing ID, press the **Function** button to confirm the setup. If the ID exists, the following confirmation dialog box will pop up.

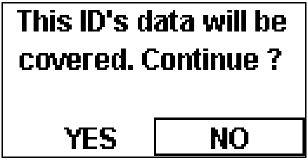


Figure 3-13 Confirm to Cover Data

3.3.12 Data Storage

Choose **Data Storage**, and set it to **ON**, then the measurement data can be stored.

During the data storage, ID can not be changed. If the user wants

to change ID, he should change **Data Storage** to **OFF**, then set a new ID.
Data stored in the oximeter can be exported through Oximeter Viewer Data Management Software. Please refer to section 3.2.4 for Data transfer procedure.

When the memory space is full, an icon  displays in information area. Meanwhile **Data Storage** changes to **OFF** automatically. Restart the oximeter and a dialog box pops up. The user should confirm it to delete all the data.

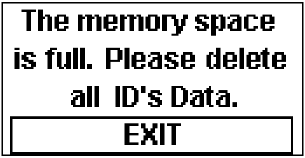


Figure 3-14 Memory Space Full

3.3.13 Delete All Data

Delete All Data is used to delete all the stored data. Choose this item by pressing the **Function** button, a dialog box pops up as follows:

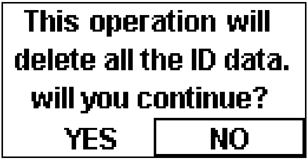


Figure 3-15 Delete all the data

If you choose **YES** to delete all the data, the deleting progress shows:

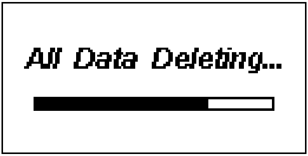


Figure 3-16 All Data Deleting

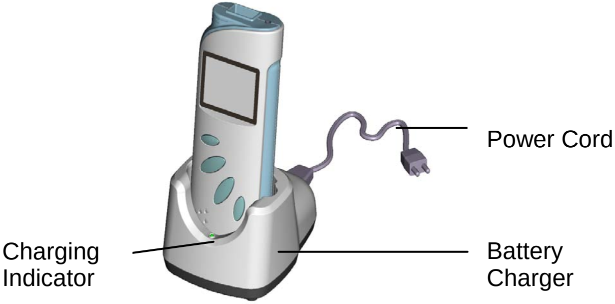
3.3.14 Exit (Return)

Exit menu by pressing **Exit** in the menu.
Return to the previous menu by pressing **Return** in the menu.

3.4 Charging the Ni-MH Battery Package

To charge the Ni-MH rechargeable battery package:

1. Turn off the device.
2. Place the pulse oximeter in the charger stand.
3. Connect the power cord.
4. Plug the power cord into the AC mains.



A tricolor LED display indicates the charging state.
Red indicates no rechargeable battery package in the machine or the device isn't placed properly.
Orange indicates the device is being charged.
Green indicates that the charging is complete.

4 Sensor Operation

The VE-SH7 Veterinary Pulse Oximetry Sensor consists of a Multisite Pulse Oximetry Sensor (labeled M-YS) and two sensor clips that are used to apply the sensor to appropriate sensor site. There are two sizes of veterinary sensor clips: model VEC-S (small) and model VEC-L (large) which are shown in the following figure:

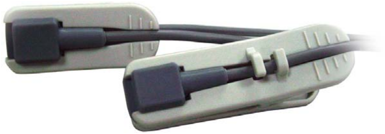


Figure 4-1

Reusable sensors may be used on the same site for a maximum of four hours, provided the site is inspected routinely to ensure skin integrity and correct positioning. Because individual skin condition affects the ability of skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients.

1. Clean the sensor and sensor clip separately before and after each use (refer to cleaning section).
2. Nip the clamp by pressing with the thumb and forefinger.
3. Slide one of the sensor’s alignment buttons along the clip slot until the sensor pad is fully engaged in the clip.
4. Slide the second sensor button along the other clip slot until the second sensor pad is fully engaged in its side of the clip.
5. The sensor is now ready to be applied to the animal. The typical sensor application site is on the tongue, with the sensor’s optical components positioned on the center of the tongue. Alternatively, the sensor and clip may be applied to the animal’s lip, toe, ear, prepuce, or vulva.

GB

NOTE:

1 If the sensor does not track the pulse reliably, it may be incorrectly positioned — or the sensor site may be too thick, thin, or deeply pigmented to permit appropriate light transmission. If any of these situations occurs, reposition the sensor or try another sensor site. If the sensor site is one that is covered with fur, try shaving the site and reapplying the sensor.

2 The sensor site too thin or dry (the typical site is on the tongue) may cause the measurement unstable. In such case, please wrap the sensor site in a piece of medical gauze moistened with normal saline and then open the sensor clip to measure again.

6. Attach the sensor as described in step 5. Be sure that the sensor cable is positioned along the side of the animal's face and body to avoid entanglement with the animal.
7. Plug the sensor into the pulse oximeter and verify proper operation.

NOTE:

To verify correct placement of the sensor on the site, manually take a pulse rate reading from another site on the animal. If the sensor is placed correctly, the manual reading should correspond to the pulse rate reading displayed on the monitor.

5 Alarm

5.1 Alarm Categories and Levels

Alarm Categories

The oximeter's alarms can be classified into two categories: physiological alarms and technical alarms.

1. Physiological alarms
   Physiological alarms, also called patient status alarms, are triggered by a monitored parameter value that violates setup alarm limits or an abnormal patient condition.
2. Technical alarms
   Technical alarms, also called system status alarms, are triggered by a device malfunction or a patient data distortion due to improper operation or system problems.

Alarm Levels

In terms of severity, the oximeter's alarms levels can be classified into two categories: high level alarms and medium level alarms.

1. High level alarms
   Indicate that the patient is in a life threatening situation and an emergency treatment is demanded.
2. Medium level alarms
   The patient's vital signs appear abnormal or the oximeter system status appears abnormal, indicate that prompt operator response is required.

The levels for both technical alarms and physiological alarms are predefined and can not be changed by the user.

Alarm Categories Table

	High level alarms	Medium Level Alarms
Physiological alarms	SpO_2 Too High SpO_2 Too Low PR Too High PR Too Low	
Technical alarms		SpO_2 Sensor

		Unconnected SpO_2 Sensor off Low Battery

Alarm Indicators

When an alarm occurs, the oximeter will indicate it through the following indications:

- Character flash
- Alarm tone

High level alarms: character flashes quickly and sounds triple + double + triple +double beep;

Medium level alarms: character flashes slowly and sounds triple beep;

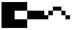
The sound pressure range for auditory alarm signal is from 45dB to 85dB.

5.2 Alarm Conditions

5.2.1 Alarm off Before the First Measurement

Before the first measurement, the alarm system is configured to be off. At this time, if the SpO_2 sensor is unconnected or the sensor is off, the oximeter will not give an alarm.

5.2.2 Alarm for SpO2 Sensor Unconnected

When the SpO_2 sensor is disconnected, the oximeter gives a Medium alarm. The icon  displays in information area.

SpO_2 and PR value area display "---", and give a medium alarm. (Make sure the alarm system in menu is ON.)

5.2.3 Alarm for SpO2 Sensor off

When the SpO_2 sensor falls off from the finger, the oximeter will give a medium alarm, and the icon  displays in information area.

SpO_2 and PR value area display "---", and give a medium alarm. (Make sure the alarm system in menu is ON.)

5.2.4 Alarm for Low Battery

When the battery is too low, the oximeter gives a medium alarm for low battery.

After the low battery alarm occurs, the oximeter can still be operated for a few minutes before it turns off automatically.

The low battery icon  displays on LCD, and gives a medium alarm. (Make sure **Alarm System** in menu is ON.)

5.2.5 Higher than Hi Alarm Limit

If the measured SpO_2 or PR value is higher than the Hi Alarm (upper alarm limit), the oximeter gives a high alarm.

Here we take PR for example:

If the measured PR value is higher than the setup **PR Hi Alarm**, the oximeter gives a high alarm (Make sure **Alarm System** in menu is **ON**). A ↑ icon displays near PR, which indicates that the measured value is higher than that of **PR Hi Alarm**, it will synchronously flash with PR value.

5.2.6 Lower than Lo Alarm Limit

If the measured SpO_2 or PR value is lower than the **Lo Alarm** (lower alarm limit), the oximeter gives a high alarm.

Here we take SpO_2 for example:

If the measured SpO_2 value is lower than the set **SpO_2 Lo Alarm**, the oximeter gives a low SpO_2 alarm. (Make sure **Alarm System** in menu is **ON**.)

A ↓ icon displays near SpO_2 value, which indicates the measured value is lower than that of **SpO_2 Lo Alarm**, it will synchronously flash with SpO_2 value.

5.2.7 Alarm Silence

If **Alarm System** in menu is **ON**, pressing the **alarm silence** button, the audio alarm will be off for the pause period set by the user, but the visual alarm is still active.

When the audio alarm is off, press the **Alarm Silence** button to reactivate the audio alarm function.

5.2.8 Turning off Alarm System

After the alarm system is turned off, the oximeter can not give a visual or an audio alarm except for low battery icon alarm.

GB

Set **Alarm System** to **ON**, the alarm system will be active. It will give an audio alarm and a visual alarm if an alarm occurs.

5.2.9 Alarm Priority

Only one kind of alarm can be given at once. For example, if a medium alarm and a high alarm occur at the same time, the high alarm will take priority.

If the pulse beep and audio alarm sound at the same time, the oximeter will only give an alarm sound.

6 Performance Considerations

6.1 Performance Verification

Qualified service personnel are responsible for performance verification procedures before the oximeter is used for the first time in a clinical setting.

6.2 Oximeter Performance Considerations

There are some patient conditions that can affect the oximeter's measurements.

- Dysfunctional Hemoglobins

  Dysfunctional hemoglobins, such as carboxyhemoglobin, methemoglobin, and sulfhemoglobin, are unable to carry oxygen. SpO_2 readings may appear normal; however, a patient may be hypoxic because less hemoglobin is available to carry oxygen. Further assessment beyond pulse oximeter is recommended.

- Anemia

  Anemia causes decreased arterial oxygen content. Although SpO_2 readings may appear normal, an anemic patient may be hypoxic. Correcting anemia can improve arterial oxygen content. The oximeter may fail to provide SpO_2 if hemoglobin levels fall below 5 gm/dl.

- Saturation

  The oximeter displays saturation level between 1% and 100%.

- Pulse rate

  The oximeter displays pulse rate between 30 and 254 beats per minute (bpm). The sensor accuracy ranges do not apply to pulse rates above 254 bpm.

- Data update period

  The data update period is two seconds typically, and 10 seconds in extreme conditions.

6.3 Sensor Performance Considerations

GB

Inaccurate measurements can be caused by:

- Incorrect application of the sensor.
- Placement of the sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Excessive patient activity.
- Intravascular dyes, such as indocyanine green or methylene blue.
- Externally applied coloring, such as nail polish or pigmented cream.
- Failure to cover the sensor site with opaque materials in high ambient light conditions.
- Venous pulsation.
- Dysfunctional hemoglobin.
- Low perfusion.

Loss-of-pulse signal occurs for the following reasons:

- The sensor is applied too tightly.
- Defibrillation.
- A blood pressure cuff is inflated on the same extremity as the one with the sensor attached.
- There is arterial occlusion proximal to the sensor.
- Poor peripheral perfusion.
- Loss of pulse/cardiac arrest.

To use the sensor:

- Select an appropriate sensor.
- Apply the sensor as directed, and observe all warnings and cautions presented in the sensor user manual.
- Clean and remove any substances, such as nail polish, from the application site.
- Periodically check to ensure that the sensor remains properly positioned on the patient.

High ambient light sources that can interfere with the performance of the sensor are:

- Surgical lights (especially those with a xenon light source).
- Bilirubin lamps.

- Fluorescent lights.
- Infrared heating lamps.
- Direct sunlight.

To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material. If interference due to patient activity presents a problem, try one or more of the following to correct the problem:

- Verify that the sensor is properly and securely applied.
- Move the sensor to another site.
- Use an adhesive to the sensor.
- Use a new sensor with fresh adhesive backing.
- Keep the patient still, if possible.

7 Maintenance

GB

WARNING

Before cleaning the oximeter or the sensor, make sure that the oximeter is switched off.

The oximeter does not require calibration.

If service is necessary, contact qualified service personnel or your local representative of the manufacturer.

Before using the oximeter, do the following:

- ■ Check if there is any mechanical damage;
- ■ Check if all the outer cables, inserted modules and accessories are in good condition;
- ■ Check all the functions of the oximeter to make sure that the oximeter is in good condition.

If you find any damage on the oximeter, stop using the oximeter on patient, and contact the biomedical engineer of the hospital or Customer service immediately.

Periodic Safety Checks

It is recommended that the following checks should be performed every 24 months:

- ◆ Inspect the devices for mechanical and functional damage
- ◆ Inspect the relevant labels for legibility

All the checks that need to open the oximeter should be performed by qualified customer service technician. The safety and maintenance check can be conducted by personnel from this company. You can obtain the material about the customer service contract from the local company’s office.

If the hospital or agency that is responding to using the oximeter does not follow a satisfactory maintenance schedule, the oximeter may become invalid, and the human health may be endangered.

Cleaning

CAUTION

1 To avoid damage to the sensor, remove it from the clip before cleaning either piece.
2 Do not sterilize the sensor or clips by irradiation, steam, or ethylene oxide.

The sensor may be surface-cleaned by wiping it with an agent such as 70% isopropyl alcohol. Do not immerse the sensor in liquid.

The clip may be cleaned by either wiping it with, or soaking it for ten minutes in, 70% isopropyl alcohol. If the clip is soaked, be sure to rinse it with water and air dry it prior to using it on the next animal.

- ◆ After each cleaning and prior to each usage, inspect the sensor and cable for fraying, cracking, breakage, or other damage. Inspect the clip for cracking or breakage, or loss of spring tension that would allow slippage or movement of the sensor from its proper position. If defects are noted, do not use the sensor or clip.

Disinfecting

Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.

WARNING

Sterilization may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule.

CAUTION

Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

8 Principles of Operation

The Oximeter adopts non-invasive double wavelength to measure SpO_2 and PR. It can perform spot and continuous measurement for a short time.

The system consists of Central Processing Unit, Signal Collection, Signal Input, Data Output, Display and User Input module, shown as follows:

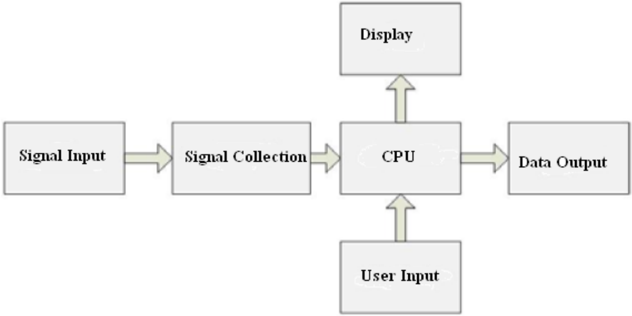


Figure 8-1 System Principle

The oximeter communicates with external devices through RS-232 interface.

8.1 Pulse Oximetry Measurement

The oximeter uses oximetry to measure functional oxygen saturation in the blood. Pulse oximetry works by applying the sensor to a pulsating arteriolar vascular bed, such as a finger or a toe. The sensor contains a dual light source and a photonic detector.

Bone, tissue, pigmentation, and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated into a measurement of functional oxygen saturation (SpO_2). Because a

measurement of SpO_2 is dependent upon light from the sensor, excessive ambient light can interfere with this measurement.

Pulse oximetry is based on two principles:

- Oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in their absorption of red and infrared light (spectrophotometry).
- The volume of arterial blood in tissue (hence light absorption by the blood) changes during the pulse (plethysmography).

The oximeter determines SpO_2 by passing red and infrared light into an arteriolar bed and measuring changes in light absorption during the pulsatile cycle. Red and infrared low-voltage light-emitting diodes (LED) serve as light sources; a photonic diode serves as the photo detector.

Because oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in light absorption, the amount of red and infrared light absorbed by blood is related to hemoglobin oxygen saturation. To identify the oxygen saturation of arterial hemoglobin, the oximeter uses the pulsatile nature of arterial flow.

During systole, a new pulse of arterial blood enters the vascular bed, and blood volume and light absorption increase. During diastole, blood volume and light absorption reach their lowest point.

The oximeter bases its SpO_2 measurements on the difference between maximum and minimum absorption (measurements at systole and diastole). By doing so, it focuses on light absorption by pulsatile arterial blood, eliminating the effects of non-pulsatile absorbs such as tissue, bone and venous blood.

Wavelength

The sensor contains LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 900 nm.

8.2 Functional Versus Fractional Saturation

GB

This oximeter measures functional saturation-oxygenated hemoglobin expressed as a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. It does not detect significant amounts of dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin.

In contrast, hemoximeter such as the IL482 report fractional saturation-oxygenated hemoglobin expressed as a percentage of all measured hemoglobin, including measured dysfunctional hemoglobins.

To compare functional saturation measurements to those from an instrument that measures fractional saturation, fractional measurements must be converted.

8.3 Measured Versus Calculated Saturation

When saturation is calculated from a blood gas partial pressure of oxygen (PO_2), the calculated value may differ from the SpO_2 measurement of a pulse oximeter. This usually occurs because the calculated saturation was not appropriately corrected for the effects of variables that shift the relationship between PO_2 and pH, the partial pressure of carbon dioxide (PCO_2), 2,3-DPG, and fetal hemoglobin.

9 After-Sales Service

If you have any question about maintenance, technical specifications or malfunctions of devices, contact the manufacturer or distributor.

Appendix Ⅰ Specification

GB

A1.1 Classification

Type of Protection	Internally powered equipment
EMC Compliance	Class B
Degree of Protection	Type BF-Applied part
Ingress Protection	IPX2
Mode of operation	Continuous measuring and spot checking
Compliant with Safety Standards:	IEC 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 60601-1-2:2001+A1, ISO 9919

A1.2 Specification

A1.2.1 Size and Weight

Size	160 mm (L)×70 mm (W)×37.6 mm (H)
Weight	165 g (without battery)

A1.2.2 Environment

Temperature	
Working	+ 5 °C ~ + 40 °C
Storage	-20 °C ~ + 55 °C
Humidity	
Working	25% ~ 80% (No coagulate)
Storage	25% ~ 93% (No coagulate)
Atmospheric	

pressure	
Working	860 hPa ~ 1060 hPa
Transport and Storage	700 hPa ~ 1060 hPa

A1.2.3 Display

Screen Type	128×64 dot-matrix LCD, with white LED backlight
Big Numeric Mode	SpO_2, PR and Bar graph displayed
Waveform Mode	SpO_2, PR, Bar graph and Plethysmogram displayed

A1.2.4 Batteries

Alkaline batteries	
Quantity	4
Total rated voltage	6 V
Capacity	2600 mAh
Typical battery life	48 hours
Ni-MH rechargeable battery package	
Quantity	1
Total rated voltage	4.8 V
Capacity	1800 mAh
Typical battery life	36 hours
Charge time	2.5 hours to 80%

	4 hours to 100%

GB

A1.2.5 Charger Stand

Input voltage	100 to 240 VAC, 50/60Hz
Output voltage	8 VDC
Output current	0.8 A
Output power	6.4 W

A1.3 Parameters

Measurement range	
SpO2	0 % ~ 100 %
PR	25 bpm ~ 350 bpm
Accuracy Tolerance	
Saturation	
Normal condition	± 2% (70 %~ 100 %)
Pulse Rate	
Normal condition	± 2bpm
Resolution	
SpO2	1 %
Bpm	1 bpm

Appendix II EMC Information -Guidance and Manufacture's Declaration

Refer to the following tables for specific information regarding this device's compliance to IEC/EN 60601-1-2.

A2.1 Electromagnetic Emissions - for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment -guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply net work that supplies buildings
Harmonic emissions IEC/EN61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC/EN61000-3-3	N/A	

		used for domestic purpose.

A2.2 Electromagnetic Immunity - for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Emissions test	**Compliance**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge(ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC/EN61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines (>3m)	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN61000-4-5	line to line line to ground	N/A	

Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC/EN61000-4-11	<5%UT(>95 % dip in UT)for 0.5 cycle 40%UT(60% dip in UT)for 5 cycles 70%UT(30% dip in UT)for 25 cycles <5%UT(>95 % dip in UT)for 5s	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommend that the product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency(50/60 Hz)Magnetic Field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

A2.3 Electromagnetic emissions-for

EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC/EN 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC/EN 61000-4-6 Radiated RF IEC/EN 61000-4-3	3Vrms 150KHz to 80MHz 3V/m 80 MHz to 2.5GHz	3V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the oximeter, including cables, than the recommend separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**

			$d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *p* is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range.

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the frequency range applies. **NOTE2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio(cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the oximeter.			

A2.4 Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the oximeter
The oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are

<table>
<tr><td colspan="4">controlled. The customer or the user of the oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the oximeter s recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Rated maximum output power of transmitter (W)</td><td colspan="3">Separation distance according to frequency of transmitter (m)</td></tr>
<tr><td>150 kHz to 80 MHz
$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$</td><td>80 MHz to 800 MHz
$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$</td><td>800 MHz to 2.5GHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>0.01</td><td>0.12</td><td>0.12</td><td>0.23</td></tr>
<tr><td>0.1</td><td>0.37</td><td>0.37</td><td>0.74</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1.2</td><td>1.2</td><td>2.3</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3.7</td><td>3.7</td><td>7.4</td></tr>
<tr><td>100</td><td>12</td><td>12</td><td>23</td></tr>
<tr><td colspan="4">For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</td></tr>
</table>

Appendix Ⅲ Record Table

GB

ID No.	Name	Time	SpO_2	PR	NOTE

Appendix Ⅳ Abbreviations

Abbr	English Full Name/Description
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
EEC	European Economic Community
EMC	Electromagnetic Compatibility
ID	Identification
IEC	International Electrotechnical Commission
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
MDD	Medical Device Directive
PC	Personal Computer
PR	Pulse Rate
RF	Radio Frequency
SpO_2	Arterial Oxygen Saturation From Pulse Oximeter

Declaración

En este manual se proporciona información detallada sobre el funcionamiento y el mantenimiento del producto. Para poner en funcionamiento el producto, es necesario seguir estrictamente las instrucciones de este manual. En caso de que el usuario no siga las instrucciones de este manual, se pueden producir averías o accidentes de los que el fabricante no se hace responsable.

El fabricante es propietario de los derechos de autor de este manual. La información proporcionada en este manual no se puede fotocopiar, reproducir ni traducir a otros idiomas sin la autorización previa por escrito del fabricante.

Esta información está protegida por las leyes de derechos de autor, lo que incluye, entre otras, información confidencial, como la información técnica o la información sobre patentes incluida en este manual y, por lo tanto, el usuario no puede revelar esta información a terceros si no procede.

El usuario entiende que en ninguna parte de este manual se le concede, ya sea de forma expresa o implícita, ningún permiso o licencia sobre los derechos de propiedad intelectual de fabricante.

El fabricante se reserva el derecho de modificar, actualizar y explicar en última instancia la información contenida en este manual.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante solamente se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo en los siguientes casos:

Realización de operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones por parte del personal autorizado por el fabricante.

Cumplimiento de la normativa nacional de la instalación eléctrica de las salas correspondientes.

Uso del instrumento según las instrucciones de uso.

El fabricante puede proporcionar, previa solicitud, los diagramas

de circuitos necesarios, y otra información, para facilitar las tareas de mantenimiento y reparación por parte de los técnicos cualificados de aquellos componentes que el fabricante considera reparables por el usuario.

Términos usados en este manual

Este manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

PRECAUCIÓN

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado daños en el equipo, datos inexactos o la invalidación de un procedimiento.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.

ES

Índice

ES

1 Información sobre seguridad

1.1 Advertencias

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones o la muerte.

ADVERTENCIA

1 Evite el peligro de explosión. No utilice el pulsioxímetro para uso veterinario (de aquí en adelante, "pulsioxímetro") en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
2 Las sustancias químicas de una pantalla LCD rota son tóxicas cuando se ingieren. Tenga cuidado cuando el pulsioxímetro tenga la pantalla rota.
3 Supervise periódicamente al animal para asegurarse de que el pulsioxímetro está funcionando y el sensor se ha colocado correctamente.
4 Las determinaciones oximétricas y la frecuencia del pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, errores en la colocación del sensor y ciertos estados del animal.
5 El uso de accesorios, sensores y cables diferentes de los especificados puede incrementar la emisión de radiación electromagnética y/o invalidar las lecturas del pulsioxímetro.
6 No silencie la función de la alarma audible ni disminuya el volumen de la alarma audible si la seguridad del animal pudiera verse comprometida.
7 El pulsioxímetro es un aparato de prescripción facultativa que debe ser manejado exclusivamente por personal que tenga la formación necesaria. El pulsioxímetro es para monitorización atendida exclusivamente.

ES

8 El pulsioxímetro no es a prueba de desfibriladores. Sin embargo, puede permanecer conectado al animal durante todo el proceso de desfibrilación o mientras se esté utilizando una unidad electroquirúrgica. Durante el proceso de desfibrilación o uso de una unidad electroquirúrgica y poco tiempo después puede que las determinaciones no sean precisas. Para evitar descargas eléctricas, el cuidador no debe sujetar el pulsioxímetro mientras está utilizando el desfibrilador en un animal.

9 Desconecte el pulsioxímetro y el sensor del animal durante los estudios de resonancia magnética nuclear (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.

10 Para asegurar un funcionamiento preciso y evitar el fallo del aparato, no someta el pulsioxímetro a una humedad excesiva, tal como exposición directa a la lluvia, ya que dicha exposición podría causar el funcionamiento impreciso del aparato o su fallo.

11 No levante el pulsioxímetro por el sensor ni por el cable de prolongación ya que el cable podría desconectarse del pulsioxímetro y el aparato podría caer encima del animal.

12 No haga ningún juicio clínico basándose solamente en el pulsioxímetro. El pulsioxímetro se considera solamente un elemento complementario en el proceso de evaluación del animal. Debe utilizarse junto con los síntomas y signos clínicos.

13 Para garantizar la seguridad del animal, no coloque el pulsioxímetro en ninguna posición que pudiera provocar la caída del aparato encima del animal.

14 Como con todo equipo médico, tienda los cables de manera que se reduzca la posibilidad de enredo o estrangulamiento del animal.

15 Asegúrese de que el altavoz no tiene ninguna obstrucción y de que sus orificios no están tapados. El

incumplimiento de estas instrucciones podría hacer que no se escuchara el tono de alarma.

16 Utilice solamente sensores y cables de prolongación permitidos por el fabricante. Si usa otros sensores o cables de prolongación, el aparato quizás no funcione o provoque un funcionamiento inadecuado del monitor.

17 Las determinaciones oximétricas y la frecuencia del pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, errores en la colocación del sensor y ciertos estados del animal. Vea la información específica sobre seguridad en las secciones apropiadas del manual.

18 No mezcle pilas nuevas y viejas. No mezcle pilas recargables con pilas alcalinas.

19 Compruebe periódicamente si las pilas presentan corrosión. Extraiga las pilas del pulsioxímetro si no va a usar el aparato durante un mes.

20 Después de encenderlo, el aparato entra inmediatamente en la prueba automática de encendido para confirmar que aparecen todos los segmentos e iconos de la pantalla y el altavoz emite un tono de unos cuantos segundos. Si no escucha el tono de aprobación de la prueba automática de encendido, indica que el sistema de alarma no funciona bien. No utilice el pulsioxímetro y comuníquese con personal cualificado del servicio técnico o con el representante local del fabricante.

21 Antes de utilizar el aparato, el usuario debe leer atentamente el manual del usuario del sensor correspondiente, incluyendo las advertencias, precauciones e instrucciones.

22 No use sensores ni cables de prolongación dañados. No utilice un sensor que tenga los componentes ópticos al descubierto.

23 Se pueden provocar daños en el tejido mediante la

aplicación incorrecta o una duración prolongada de la medición con el uso del sensor (más de 2 horas). Compruebe el sensor periódicamente según el manual del usuario del sensor.

24 No sumerja ni humedezca el sensor, ya que dañarse.

25 El pulsioxímetro no tiene ninguna pieza en la que el usuario puede realizar tareas de mantenimiento. La tapa solamente debe ser retirada por personal cualificado del servicio técnico.

26 No pulverice, vierta ni derrame ningún líquido sobre el pulsioxímetro y sus accesorios, conector, interruptor o apertura de la carcasa, ya que esto podría dañar el dispositivo.

27 Antes de limpiar el pulsioxímetro o el sensor, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la corriente eléctrica.

28 Los sensores reutilizables deben moverse a un nuevo lugar al menos cada 4 horas. Puesto que el estado de la piel de cada animal afecta a su capacidad para tolerar la colocación del sensor, puede que haya que cambiar la zona del sensor con más frecuencia en algunos animales. Si la piel se deteriora, cambie el sensor a otro sitio.

29 No utilice esparadrapo para pegar la pinza y el sensor directamente a la piel, ya que esto puede restringir la circulación sanguínea de la misma y causar determinaciones inexactas.

30 Los medios de contraste intravasculares pueden causar determinaciones inexactas.

31 El funcionamiento del sensor puede verse comprometido por el movimiento, especialmente un movimiento repetitivo. Si no pueden obtenerse lecturas, pruebe otra zona de colocación.

32 No altera ni modifique el sensor. Las alteraciones o modificaciones podrían afectar a su funcionamiento o exactitud.

33 Si no coloca el sensor correctamente, se podrían obtener mediciones incorrectas.
34 El uso del sensor en presencia de luces brillantes puede causar mediciones inexactas. En tal caso, cubra el sensor con un material opaco.
35 Este equipo no está previsto para uso familiar.

1.2 Precauciones

Las precauciones alertan al usuario de que debe tener el cuidado necesario para el uso seguro y eficaz del pulsioxímetro.

PRECAUCIÓN

1 Todas las combinaciones de equipo deben cumplir los requisitos de sistemas según la normativa IEC/EN 60601-1-1.
2 El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Alternativamente, se puede devolver al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o batería, comuníquese con su Oficina cívica local, o la tienda en la que compró el producto.
3 El icono de sensor desconectado y la alarma asociada indican que el sensor se ha desconectado o que existe un fallo en los cables. Compruebe la conexión del sensor y en caso necesario, sustituya el sensor, los cables de prolongación o ambas cosas.

4 Cuando ajusta cualquiera de los parámetros del menú, el pulsioxímetro no muestra SpO2 o PR, pero sigue registrando.
5 El funcionamiento del pulsioxímetro puede deteriorarse en las siguientes condiciones:
   — Temperatura de funcionamiento o almacenamiento superior al intervalo especificado por el fabricante.
   — Choque mecánico (por ejemplo, se cae desde la mesa).
6 Para comodidad del animal y para evitar dañar el sensor, no tire del cable cuando retire el sensor y la pinza.
7 Para retirar el sensor y la pinza del animal, abra la pinza y retírelos.
8 La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este aparato a veterinarios o por prescripción veterinaria.

1.3 Notas

NOTA:

Las notas se identifican por el símbolo mostrado anteriormente. Las notas contienen información importante que podría pasarse por alto.

NOTA:

1 Este aparato ha pasado las pruebas pertinentes y cumple con los límites establecidos para aparatos médicos en la normativa IEC/EN60601-1-2 (normativa internacional para pruebas de CEM de equipo médico eléctrico, segunda edición). Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias nocivas en una instalación médica típica.
2 Las emisiones luminosas de los diodos emisores de luz (LED) del sensor están dentro del nivel de Clase 1, según la normativa IEC/EN 60825-1:2001. No se

necesitan precauciones de seguridad especiales.

3 Un funcionamiento normal significa que:
   - El pulsioxímetro está encendido.
   - Hay un sensor conectado al pulsioxímetro.
   - El sensor está colocado en el animal.
   - Se informa sobre SpO2 y la frecuencia del pulso del animal.
   - No hay ningún estado de error.

4 Lave la sonda con agua limpia tras la desinfección para eliminar los restos de solución. La sonda solamente se puede reutilizar si se ha secado bien.

5 No desinfecte la sonda con agua hervida.

6 Se deben eliminar los residuos de la sonda antes de la desinfección, y se debe evitar el contacto con disolventes corrosivos. Si se sumerge el cable en alcohol o un disolvente alcalino durante un período prolongado, se puede reducir la flexibilidad del revestimiento del cable. Además, el conector no se puede sumergir en ningún líquido.

7 Tras la monitorización, desinfecte la sonda según las instrucciones del manual del usuario.

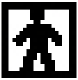
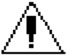
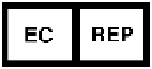
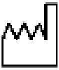
8 Los materiales con los que el animal o cualquier otra persona pueden entrar en contacto cumplen con la norma ISO10993.

9 Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse sólo como referencia.

10 No puede utilizarse un verificador funcional para evaluar la exactitud de la sonda del pulsioxímetro ni del pulsioxímetro.

11 El tiempo de funcionamiento del paquete de pilas recargables de Ni-MH depende de la configuración y funcionamiento del pulsioxímetro.

1.4 Símbolos del pulsioxímetro

	Este símbolo indica que el instrumento es un equipo Tipo BF IEC/EN60601-1.
	Símbolo de ¡PRECAUCIÓN!
	Número de serie
	Representante autorizado en la Unión Europea.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
N/P	Número de pieza
	Este símbolo indica que el aparato debe enviarse a agencias especiales según las disposiciones locales para su recogida individual una vez cumplido el período de vida útil.

Rx only (U.S.)	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.
	Conector de salida auxiliar
	Reciclar

2 Introducción

Uso previsto

El pulsioxímetro está indicado para usarlo en la medición y visualización de la saturación del oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y de la frecuencia del pulso (PR). Puede utilizarse para comprobaciones puntuales y/o la monitorización continua de perros, felinos y equinos cuando sean atendidos por un veterinario.

2.1 Introducción general

El pulsioxímetro muestra el valor de SpO_2, frecuencia del pulso, pletismograma, gráfico de barras, etc.
Se ha instalado con el módulo de SpO_2 del fabricante dentro. Integra el módulo de parámetros, pantalla y funciones de salida del grabador. Puede alimentarse con cuatro pilas tipo "AA" de 1,5 V y un paquete de pilas recargables tipo "AA" de Ni-MH. Puede mostrar claramente toda la información de los parámetros en la pantalla LCD.



Figura 2-1: Pulsioxímetro para uso veterinario

En el pulsioxímetro, el software de gestión de datos del visor del pulsioxímetro es opcional.

2.2 Introducción a los paneles

Esta sección identifica los símbolos, controles, pantallas y botones en el panel frontal y trasero del pulsioxímetro.

2.2.1 Símbolos de la pantalla

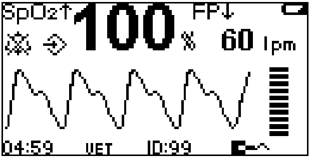


Figura 2-2: Modo de forma de onda

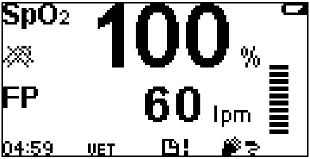
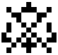
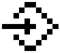
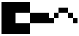


Figura 2-3: Modo numérico grande

Iconos de la pantalla y su significado:

SpO_2	Área de visualización del valor de SpO_2
100 %	SpO_2% medido
PR	Zona de visualización del valor de la frecuencia del pulso
60 lpm	Frecuencia del pulso medida (lpm)
	Aparece cuando el valor de la medición es más alto que el límite superior de la alarma
	Aparece cuando el valor de la medición es más bajo que el límite inferior de la alarma
	Pantalla de forma de onda de SpO_2

	Visualización de amplitud de pulso
	Icono de carga baja de la pila
	Icono de alarma audible desconectada
	Icono de alarma apagada
	Icono de almacenamiento de datos
04: 59	Pantalla de tiempo en área de información: "hora: minutos"
Modelo	Modelo en área de información: Vet
ID: 99	ID en área de información
	Icono de sensor de SpO_2 desconectado
	SENSOR DE SpO_2 APAGADO
	Indica que el espacio de memoria está lleno
	Icono de señal débil

NOTA:

1 Los iconos de sensor desconectado, sensor apagado o señal débil aparecen a la derecha del área de información. Solo puede mostrarse uno de ellos a la vez.

2 El icono de ID y el icono que indica que el espacio de memoria está lleno se visualizan en el área de información. Solo puede mostrarse un icono a la vez.

2.2.2 Botones del panel frontal

Este apartado describe los botones del panel frontal del pulsioxímetro. Los controles se activan al pulsar el botón que corresponde a dicho control. Por ejemplo, pulse el botón **Silenciar alarma** para controlar la alarma audible.



Figura 2-4: Botones del panel frontal

Botón de encendido y apagado

Encendido y apagado del pulsioxímetro.

On (encendido): pulse y mantenga pulsado el botón de **encendido y apagado** durante un segundo.
Off (apagado): pulse y mantenga pulsado el botón de **encendido y apagado** durante dos segundos.
Cuando el pulsioxímetro esté apagado, pulse simultáneamente el botón de **encendido y apagado** y el botón de **Función** durante un segundo y el pulsioxímetro entrará en el modo de transferencia de datos.
En el modo de menú, pulse este botón para volver al modo de medición.

Botón de iluminación de fondo

Durante la prueba automática de encendido, la luz de fondo no está iluminada.
En una determinación normal, pulse este botón para encender y apagar la luz de fondo.

Botón Silenciar alarma 

No pueden silenciarse las alarmas que se activan durante la prueba automática de encendido.

Cuando el **sistema de alarma** en el menú está configurado en **ENCENDIDO**, la pulsación del botón **Silenciar alarma** apaga la alarma audible. El periodo de pausa puede establecerse en 30, 60, 90 o 120 segundos. Aunque la alarma audible esté apagada, la alarma visual todavía está activa. Después de terminar el periodo de pausa, se reactiva la alarma audible.

Configure el **sistema de alarma** en **DESACTIVADO** en el menú para desactivar la alarma. Aparecerá un cuadro de diálogo emergente para confirmar la configuración de la alarma. Vea los detalles en el apartado 3.3.8.

Botón de Flecha hacia arriba 

En el modo de menú, pulse el botón **flecha hacia arriba** para elegir diferentes elementos y aumentar el valor de algunos parámetros. Púlselo repetidamente para incrementar el parámetro en más de uno. Pulse y mantenga pulsado este botón durante más de un segundo para repetir el incremento continuamente.

Pulse este botón en el modo de medición para introducir el gráfico de tendencia de PR o SpO_2 de los últimos 10 minutos.

Botón de Flecha hacia abajo 

En el modo de menú, con la pulsación del botón **flecha hacia abajo** puede elegir diferentes elementos y disminuir el valor de algunos parámetros. Púlselo repetidamente para disminuir un parámetro en más de uno. Pulse y mantenga pulsado el botón durante más de un segundo para repetir el decremento continuamente.

Pulse este botón en el modo de medición para introducir la tabla de tendencia de PR y SpO_2 de los últimos 10 minutos.

Botón de Función 

Durante la prueba automática de encendido, el botón de **Función**

no está disponible.
Pulse este botón en el modo de medición normal para entrar en el menú de configuración o elección de la función.
En el modo de menú, este botón también se utiliza como el botón **Intro**. Elija un elemento en el menú utilizando el botón del cursor (el botón **Flecha hacia arriba** y el botón **Flecha hacia abajo**), y pulse el botón de **Función** para confirmar, después aumente o disminuya el valor utilizando el botón del cursor.
Cuando el pulsioxímetro esté apagado, pulse simultáneamente el botón de **encendido y apagado** y el botón de **Función** durante un segundo y el pulsioxímetro entrará en el modo de transferencia de datos.

Combinación de botones

Cuando el pulsioxímetro esté apagado, pulse simultáneamente el botón de **encendido y apagado** y el botón de **Función** durante un segundo y el pulsioxímetro entrará en el modo de transferencia de datos.

2.2.3 Panel trasero



Figura 2-5: Panel trasero

2.3 Conexión del sensor o cable

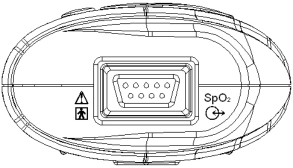
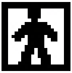


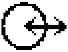
Figura 2-6: Sensor y puerto de conexión del cable

El sensor de SpO_2 y el puerto del cable están en la parte superior del pulsioxímetro. Puede utilizarse un cable de prolongación entre el pulsioxímetro y el sensor de SpO_2. Use solamente el cable permitido por el fabricante.

El cable para conectar el pulsioxímetro y el PC con el software de gestión de datos del visor del pulsioxímetro también se conecta a este puerto.



Pieza aplicada tipo BF



Conector de salida auxiliar

Definición de **SIO**:

CLAVIJA	Nombre	Descripción
1	RSGND	GND RS232
2	LED+	Señal impulso LED, ánodo IR
3	LED-	Señal de impulso LED, ánodo rojo
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Ánodo del detector	Ánodo del detector
6	Conexión	Conexión del detector
7	AGND	GND analógico
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Cátodo del detector	Cátodo del detector

2.4 Alimentación con pilas

El pulsioxímetro puede alimentarse con cuatro pilas alcalinas tipo "AA" de 1,5 V (LR6). Funcionará durante 48 horas cuando se utilice de modo general o aproximadamente 24 horas con la luz de fondo y la alarma encendida.
El pulsioxímetro también se puede alimentar con un paquete de pilas recargables de Ni-MH.

Instalación de las pilas

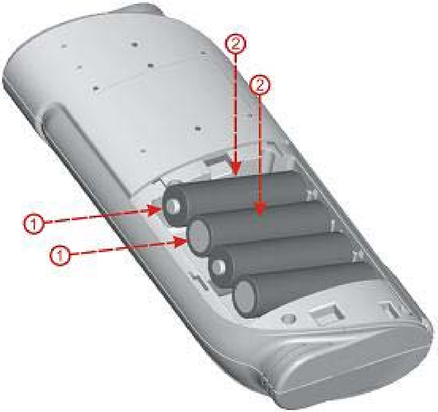
Para instalar las pilas alcalinas:

1. Asegúrese de que el pulsioxímetro está apagado.

2. Presione el cierre del compartimento de las pilas y retire la puerta de acceso a las pilas.

3. Instale cuatro pilas tipo "AA" como se muestra en la siguiente figura, primero empújelas en la orientación mostrada en ①, después presiónelas en la orientación mostrada en ②.

4. Instale la tapa del compartimento de las pilas.



Para instalar el paquete de pilas recargables de Ni-MH:

1. Asegúrese de que el pulsioxímetro está apagado.
2. Presione el cierre del compartimento de las pilas y retire la puerta de acceso a las pilas.
3. Instale el paquete de pilas recargables de Ni-MH tal como se muestra en la siguiente figura, primero empújelas en la orientación mostrada en ①, después presiónelas en la orientación mostrada en ②.
4. Instale la tapa del compartimento de las pilas.



Comprobación del paquete de pilas de Ni-MH

El funcionamiento de un paquete de pilas recargables de Ni-MH puede deteriorarse. Para comprobar el funcionamiento de las pilas, siga los siguientes procedimientos:

1. Desconecte el pulsioxímetro del animal y suspenda todos los procedimientos de monitorización y medición.
2. Coloque el pulsioxímetro en el soporte del cargador y conecte a la red de corriente alterna (CA). Deje que las pilas se carguen ininterrumpidamente durante más de 2,5 horas. Consulte en el apartado 3.4. los datos para cargar el paquete de pilas de Ni-MH.
3. Desconecte de la red de corriente alterna (CA) y deje que el pulsioxímetro funcione en el modo de medición hasta que se apague.

El tiempo de funcionamiento de una pila refleja directamente su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de un paquete pilas recargables de Ni-MH es mucho más corto que el indicado en las especificaciones, cámbielo o póngase en contacto con el personal del servicio técnico.

Icono de carga baja de las pilas

Aparece el icono de carga baja de las pilas y se activa una alarma cuando todavía dispone de unos cuantos minutos de funcionamiento. Después de unos cuantos minutos de funcionamiento, el pulsioxímetro se apagará automáticamente. Cambie las pilas.

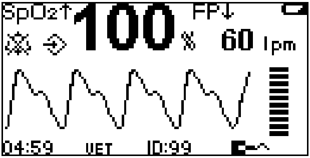


Figura 2-7: Icono de carga baja de las pilas

2.5 Lista de accesorios

Configuración estándar:

Cantidad	Elementos	Números de pieza en el fabricante
1	Pulsioxímetro	MS8-112216
4	Pilas alcalinas tipo "AA" de 1,5 V (IEC LR6）	M21R-064086
1	Sensor del pulsioxímetro para uso veterinario VE-SH7	MS3-110498
1	Manual del usuario del pulsioxímetro para uso veterinario	01.54.455155
1	Tarjeta de referencia del pulsioxímetro para uso veterinario	01.54.455156
1	Maletín de transporte	MS1-110165

Configuración opcional:

Cantidad	Elementos	Números de pieza en el fabricante
1	Funda protectora H100	MS1-110164
1	Paquete de pilas recargables de Ni-MH	M21R-064133
1	Cargador de pilas	MS8-112410
1	Cable de prolongación (USB para interfaz RS232)	MS1-110166

Cuando seleccione el sensor de SpO_2, debe considerar lo siguiente:

- El peso y la actividad del animal.
- Adecuación de la perfusión.
- Áreas disponibles para el sensor.
- Duración anticipada de la monitorización.

3 Funcionamiento del pulsioxímetro

3.1 Encendido del pulsioxímetro

El pulsioxímetro se enciende pulsando el botón de **encendido y apagado**, pasará una prueba automática de encendido antes de mostrar valores válidos de datos. Compruebe que toda la circuitería y las funciones del pulsioxímetro funcionan correctamente durante la prueba automática de encendido. Se necesitan unos cuantos segundos para completar el procedimiento de verificación de la prueba automática de encendido. Si no funciona correctamente, no use el pulsioxímetro.

Pulse el botón de **encendido y apagado** durante un segundo para encender el pulsioxímetro.

- ◆ Si la prueba automática de encendido es satisfactoria, el pulsioxímetro emite un tono y entra en la interfaz principal.

Si hay un error durante la prueba automática de encendido, aparecerán los siguientes códigos de error en la pantalla:

Código de error	Indicación
Error 01	Indica error por carga baja de las pilas
Error 02	Indica un error en la placa de SpO_2
Error 03	Indica un error en la placa de control principal

3.2 Modo de medición

3.2.1 Modos de medición

Hay dos modos de medición: modo de forma de onda y modo numérico grande. De forma predeterminada, la configuración es modo de forma de onda.

Modo de forma de onda

En el modo de medición normal, el pulsioxímetro puede medir la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso, mostrar el nivel de saturación de oxígeno y el símbolo (%SpO_2) y la PR en la interfaz. Además, también puede mostrar el gráfico de barras del pulso y el pletismograma.

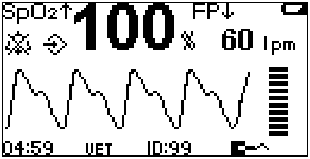


Figura 3-1: Modo de forma de onda

Modo numérico grande

El pulsioxímetro puede mostrar el valor de SpO_2, la unidad de la saturación de oxígeno (%), PR, la unidad de la frecuencia del pulso (lpm) en el modo numérico grande.

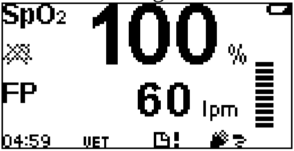
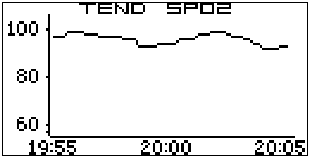


Figura 3-2: Modo numérico grande

3.2.2 Gráfico de tendencias y tabla de tendencias

En el modo de medición normal, pulse el botón **Flecha hacia arriba** para entrar al último valor de SpO_2 o gráfico de tendencia de la PR, y pulse el botón **Flecha hacia abajo** para entrar al valor de SpO_2 y a la tabla de tendencias de la PR de los últimos 10 minutos. Cambie de página pulsando los botones **Flecha hacia arriba** o **Flecha hacia abajo**.

Gráfico de tendencias:



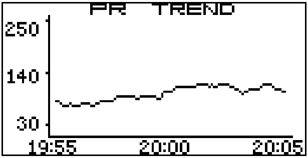


Figura 3-3: Pantalla de SpO2 y gráfico de tendencias de la PR

Tabla de tendencias:

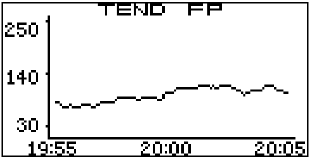
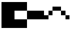


Figura 3-4: Pantalla de SpO2 y tabla de tendencias de la PR

3.2.3 Modo anormal de medición

Si el sensor de SpO_2 no se conecta al pulsioxímetro, se activará una alarma media que aparecerá  en el área de información.

Si el sensor de SpO_2 se sale del dedo, se activará una alarma media que aparecerá  en el área de información.

En el modo de menú o modo de tendencias, si el aparato no funciona durante 30 segundos, el pulsioxímetro volverá al modo de medición.

En el modo de medición, si no hay ningún dato de medición y el aparato no funciona durante 10 minutos, el pulsioxímetro se apagará automáticamente.

En el modo de transferencia de datos, si el pulsioxímetro no recibe ninguna señal de respuesta durante 10 minutos, se apagará automáticamente.

3.2.4 Modo de transferencia de datos

Configure **Almacenamiento de datos** en el menú en **ACTIVADO**, el valor de medición se almacenará en el pulsioxímetro. La información de los valores de SpO_2 y PR puede transferirse desde el pulsioxímetro al software de gestión de datos del visor del pulsioxímetro.

Procedimiento de transferencia de datos:

- Después de terminar la medición y el almacenamiento, apague el pulsioxímetro.
- Conecte el pulsioxímetro y el ordenador con un cable para que haya comunicación entre el pulsioxímetro y el software de gestión de datos del visor del pulsioxímetro.
- Pulse simultáneamente el botón de **encendido y apagado** y el botón de **Función**, después de la prueba automática de encendido el pulsioxímetro entrará automáticamente en el modo de transferencia de datos. La interfaz muestra lo siguiente:

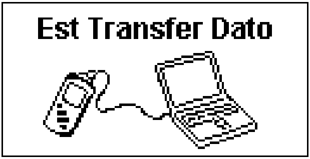
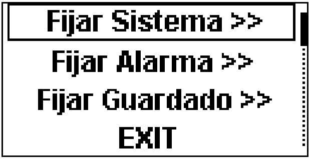


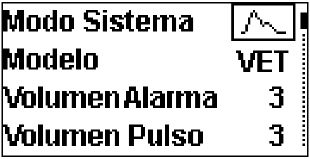
Figura 3-5: Modo de transferencia de datos

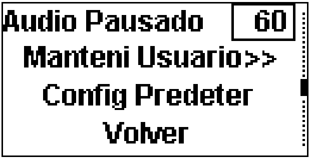
3.3 Sistema de menús

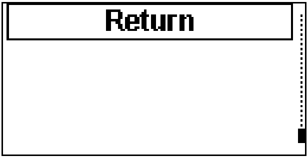
Pulse el botón de **Función** para ver el siguiente menú principal del pulsioxímetro, seleccione elementos pulsando los botones **Flecha hacia arriba/hacia abajo"**, y confirme pulsando el botón de **Función**.



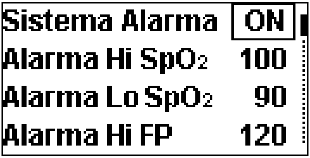
Configuración del sistema >>:

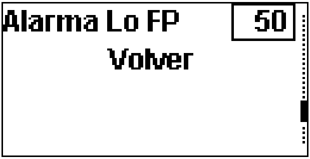






Configuración de alarma >>:





Configuración de almacenamiento >>:

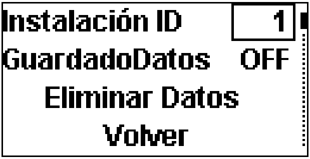


Figura 3-6: Menús

Los menús se han mostrado anteriormente y los detalles de cada uno de ellos se presentarán en los siguientes apartados.

NOTA:

1. La alarma de **SpO_2 alta** y la alarma de **SpO_2 baja** son el límite superior e inferior de SpO_2, respectivamente;
2. La alarma de **PR alta** y la alarma de **PR baja** son el límite superior e inferior de la PR, respectivamente.
3. Si el usuario cambia el valor predeterminado de las alarmas **baja** o **alta**, después de reiniciar el pulsioxímetro, el valor se restaurará al valor predeterminado para el tipo de animal correspondiente.

3.3.1 Modo Demo

Hay dos opciones para seleccionar:

Modo de forma de onda 

Modo numérico grande 

Después confirme la selección pulsando el botón de **Función**.

3.3.2 Modelo

Indica que el pulsioxímetro puede ser usado solamente por el veterinario y esta opción no es seleccionable ni puede modificarse.

3.3.3 Volumen de alarma

El botón de **Volumen de alarma** se utiliza para ajustar el volumen de la alarma y su rango va de uno a cinco.

Cuando el **Sistema de alarma** se configura en **ACTIVADO**, si hay una alarma baja, media o alta, el pulsioxímetro emite un pitido.

3.3.4 Volumen del pulso

El usuario puede encender o apagar el volumen del pulso al pulsar **Volumen del pulso**, y cambiar el nivel de volumen a 1, 2, 3, 4, 5 o DESACTIVADO. Pulse el botón de **Función** para entrar al modo de configuración, luego use los botones **Flecha hacia arriba** o **hacia abajo** para elegir, después confirme pulsando el botón de **Función**.

El pulsioxímetro implementa el tono variable del pulso y su frecuencia varía con la saturación

3.3.5 Audio pausado(s)

Configure el periodo de pausa de la alarma audible en 30, 60, 90 o 120 segundos.

Cuando el **sistema de alarma** está configurado en **ACTIVADO**, la pulsación del botón **Silenciar alarma** puede desactivar la alarma audible, el periodo de pausa está establecido por **Audio pausado (s)**.

3.3.6 Mantenimiento del usuario

Entre al menú **Mantenimiento del usuario** introduciendo “819”.



Figura 3-7; Introduzca la contraseña

Si la contraseña no es correcta, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo:

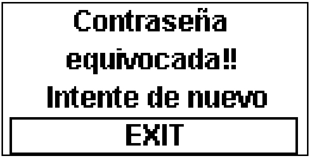


Figura 3-8: Contraseña incorrecta

Si la contraseña es correcta, aparecerá el siguiente menú:

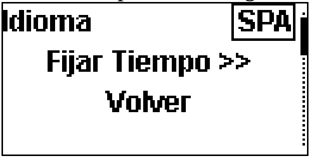


Figura 3-9: Mantenimiento del usuario

- ● Idioma: el usuario muestra el idioma que aparecerá en pantalla.
- ● Configuración de la hora >>: seleccione este elemento.

Aparecerá la siguiente interfaz:

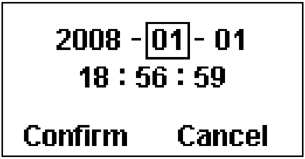


Figura 3-10: Configuración de la hora

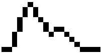
3.3.7 Configuración predeterminada

Elija este elemento para restaurar la configuración predeterminada de fábrica. Aparece un cuadro de diálogo:



Figura 3-11: Configuración predeterminada de fábrica

La configuración predeterminada de fábrica se muestra de la siguiente manera:

Modo sistema:	
Modelo:	VET
Sistema de alarma:	ACTIVADO
Volumen de alarma:	3
Volumen de pulso:	3
Audio pausado(s):	60
Alarma de SpO_2 alta:	100
Alarma de SpO_2 baja:	85
Alarma PR alta:	170
Alarma PR baja:	40
Nº. ID del paciente:	1
Almacenamiento de datos:	DESACTIVADO

3.3.8 Sistema de alarma

Configure el **Sistema de alarma** en **ACTIVADO** o **DESACTIVADO** para activar o desactivar el sistema de alarma.

Si el **Sistema de alarma** está configurado en **DESACTIVADO**, aparece el siguiente cuadro de diálogo:

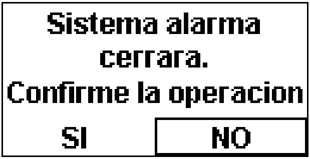


Figura 3-12: Confirmar desactivación de la alarma

Si el **Sistema de alarma** está **ACTIVADO** y se produce una alarma, el pulsioxímetro activará una alarma visual y una alarma audible.

Al pulsar el botón **Silenciar alarma** se puede suspender el sistema de alarma durante unos cuantos segundos (el usuario puede establecer el periodo de pausa en 30, 60, 90 o 120 segundos. Vea el apartado 3.3.5), y aparece el icono de alarma apagada, aunque la alarma visual todavía seguirá activa. Por ejemplo, si el valor medido de SpO_2 es mayor que la alarma de **SpO_2 alta** o inferior a la alarma de **SpO_2 baja**, aparecerá el icono ↑ o ↓ en pantalla y los valores de SpO_2 o PR parpadearán.

Si el **Sistema de alarma** está configurado en **DESACTIVADO**, todas las alarmas audibles y visuales estarán apagadas.

ADVERTENCIA

Cuando el sistema de alarma está desactivado, no se activará ninguna alarma en el pulsioxímetro. Para evitar poner en peligro la vida del animal, el usuario debe utilizar esta función con precaución.

3.3.9 Configuración de la alarma de SpO2

El usuario puede seleccionar alarma de **SpO_2 alta** y alarma de **SpO_2 baja** en el menú para ajustar el límite de la alarma de SpO_2. Pulse los botones **Flecha hacia arriba** o **Flecha hacia abajo** para aumentar o disminuir el límite de la alarma.

De forma predeterminada, los valores de las alarmas de **SpO_2 alta** y **SpO_2 baja** son **100** y **85,** respectivamente.

Establezca los límites de alarma de SpO_2 de la siguiente manera:

- Seleccione alarma de **SpO_2 alta** en el menú, pulse el botón de **Función** para acceder a la configuración. El cuadro de alarma de **SpO_2 alta** cambiará de un cuadro de línea continua a uno con línea discontinua. El rango ajustable para el límite superior de SpO_2 va desde "1 + límite inferior de SpO_2" hasta 100. Si el valor de la alarma de SpO_2 alta se configura en menos de 85, se restaurará al valor predeterminado después de volver a encender el pulsioxímetro.
- Pulse los botones de **Flecha hacia arriba** o **Flecha hacia abajo** para aumentar o disminuir los valores.
- Seleccione alarma de **SpO_2 baja** en el menú, pulse el botón de **Función** para configurarla. El cuadro de alarma de **SpO_2 baja** cambiará de un cuadro con línea continua a un cuadro con línea discontinua. El rango ajustable para el límite inferior de la alarma de SpO_2 va desde 0 hasta el "límite superior de la alarma de SpO_2 -1". Si el valor de la alarma de SpO2 baja se configura en menos de 85, se restaurará en 85 después de volver a encender el pulsioxímetro.
- Pulse los botones de **Flecha hacia arriba** o **Flecha hacia abajo** para aumentar o disminuir los valores.
- **La alarma de SpO_2 alta** es siempre más alta que la alarma de **SpO_2 baja** en al menos el 1%.
- Pulse el botón de **Función**, confirme la configuración del rango de la alarma.
- Pulse el botón de **encendido y apagado** para salir del menú y volver al modo de medición.

3.3.10 Configuración de alarma de PR

El usuario puede utilizar la alarma de **PR alta** y la alarma de **PR**

baja en el menú para ajustar los límites de la alarma de la frecuencia del pulso.

De forma predeterminada, la **alarma de PR alta** y la **alarma de PR baja** está establecida en 170 y 40, respectivamente.

Configure los límites de PR de la siguiente manera:

- Seleccione alarma de **PR alta** en el menú, pulse el botón de **Función** para acceder a la configuración. El cuadro de alarma de **PR alta** cambia de un cuadro con línea continua a uno con línea discontinua. El rango ajustable del límite superior de la alarma de PR va desde “1 + límite inferior de la alarma de la PR” hasta 350.
- Pulse los botones de **Flecha hacia arriba** o **Flecha hacia abajo** para aumentar o disminuir los valores.
- Seleccione alarma de **PR baja** en el menú, pulse el botón de **Función** para acceder a la configuración. El cuadro de alarma de **PR baja** cambia de un cuadro de línea continua a uno con línea discontinua. El rango ajustable para el límite inferior de la alarma de la PR va de 0 hasta “el límite superior de alarma de la PR - 1”.
- Pulse el botón de **Función**, confirme la configuración del rango de la alarma.
- **El valor de alarma alta** es siempre superior al valor de **alarma baja** en al menos 1 lpm.
- Pulse el botón de **encendido y apagado** para salir del menú y volver al modo de medición.

3.3.11 Configuración del nº. de ID del animal

El pulsioxímetro puede aceptar 100 ID y 300 horas de almacenamiento de datos.

Cuando entre al menú, pulse el menú de **Función** para establecer el ID (el intervalo válido va de 1 a 100). El cuadro de visualización de la identificación (ID) en la interfaz cambiará de un cuadro de línea continua a uno con línea discontinua.

Después de seleccionar la ID, pulse el botón de **Función** para confirmar la configuración. Si la ID existe, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

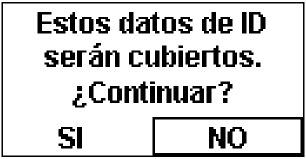


Figura 3-13: Confirmar para sobrescribir los datos

3.3.12 Almacenamiento de datos

Seleccione **Almacenamiento de datos**, y configúrelo en **ACTIVADO**, después los datos de las mediciones pueden almacenarse.

Durante el almacenamiento de los datos, no puede cambiarse la ID. Si el usuario quiere cambiar la ID, debe cambiar **Almacenamiento de datos** a **DESACTIVADO**, después establezca una nueva ID.

Los datos almacenados en el pulsioxímetro pueden exportarse a través del software de gestión de datos del visor del pulsioxímetro. Consulte el procedimiento de transferencia de datos en el apartado 3.2.4.

Cuando el espacio de memoria esté lleno, aparece un icono  en el área de información. Mientras tanto **Almacenamiento de datos** cambia a **DESACTIVADO** automáticamente. Reinicie el pulsioxímetro y aparecerá un cuadro de diálogo. El usuario debe confirmarlo para eliminar todos los datos.

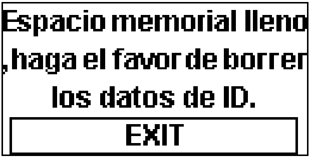


Figura 3-14: Espacio de memoria lleno

3.3.13 Eliminar todos los datos

Eliminar todos los datos se utiliza para eliminar todos los datos almacenados. Elija esta opción pulsando el botón de **Función**, y aparece un cuadro de diálogo:



Figura 3-15: Eliminar todos los datos

Si selecciona **SÍ** para eliminar todos los datos, se muestra el progreso de la eliminación:

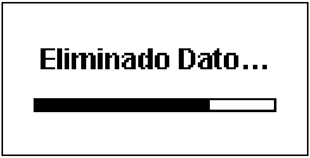


Figura 3-16: Eliminándose todos los datos

3.3.14 Salir (volver)

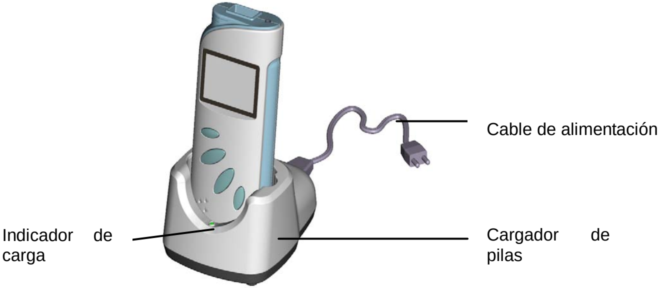
Salga del menú pulsando **Salir** en el menú.
Vuelva al menú anterior pulsando **Volver** en el menú.

3.4 Carga del paquete de pilas de Ni-MH

Para cambiar el paquete de pilas recargables de Ni-MH:

1. Apague el aparato.

2. Coloque el pulsioxímetro en el soporte del cargador.
3. Conecte el cable de alimentación.
4. Enchufe el cable de alimentación en la red de CA.



Una pantalla con LED tricolor indica el estado de carga.
Rojo indica que el aparato no tiene un paquete de pilas recargables o que el aparato no está colocado correctamente.
Naranja indica que el aparato se está cargando.
Verde indica que ha terminado de cargarse.

4 Funcionamiento del sensor

El sensor de pulsioximetría VE-SH7 para uso veterinario comprende un sensor de pulsioximetría (con la etiqueta M-YS) y dos pinzas de sensor que se utilizan para colocar el sensor en la zona apropiada. Hay dos tamaños de pinzas de sensor para uso veterinario: modelo VEC-S (pequeño) y modelo VEC-L (grande) que se muestran en la siguiente figura:

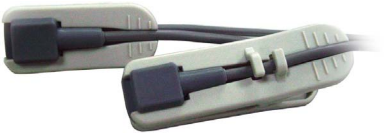


Figura 4-1

Los sensores reutilizables pueden utilizarse en la misma zona durante un máximo de cuatro horas, siempre que se inspeccione rutinariamente la integridad de la piel y la correcta colocación. Puesto que el estado de la piel de cada animal afecta a su capacidad para tolerar la colocación del sensor, puede que sea necesario cambiar la zona del sensor con mayor frecuencia en algunos animales.

1. Limpie separadamente el sensor y la pinza antes y después de cada uso (consulte el apartado sobre limpieza).
2. Abra la pinza pulsando con los dedos pulgar e índice.
3. Deslice uno de los botones de alineamiento del sensor a lo largo de la ranura de la pinza hasta que la almohadilla del sensor esté completamente dentro de la pinza.
4. Deslice el segundo botón del sensor a lo largo de la otra ranura de la pinza hasta que la almohadilla del segundo sensor esté completamente dentro en su lado de la pinza.
5. El sensor está ahora listo para colocarlo en el animal. La

zona habitual de colocación del sensor es en la lengua, con los componentes ópticos del sensor colocados en el centro de la lengua. Alternativamente, el sensor y la pinza pueden colocarse en el labio, dedo, oreja, prepucio o vulva del animal.

NOTA:

1 Si el sensor no sigue el pulso de manera fiable, puede que esté colocado incorrectamente o que la zona sea demasiado gruesa, delgada o muy pigmentada para permitir la correcta transmisión de la luz. Si se produce cualquiera de estas situaciones, cambie de posición el sensor o pruebe otra zona de colocación del sensor. Si la zona del sensor está cubierta de pelo, afeite la zona y vuelva a colocar el sensor.

2 Una zona de colocación del sensor demasiado delgada o seca (la zona habitual está en la lengua) puede causar una medición inestable. En tal caso, envuelva la zona del sensor en un trozo de gasa médica humedecida con suero fisiológico y después abra la pinza del sensor para una nueva medición.

6. Acople el sensor según se describió en el paso 5. Asegúrese de que el cable del sensor está colocado a lo largo del lateral de la cara y el cuerpo del animal para evitar que se enrede con este.
7. Conecte el sensor en el pulsioxímetro y compruebe el funcionamiento correcto.

NOTA:

Para verificar la correcta colocación del sensor en la zona, tome manualmente una lectura de la frecuencia del pulso en otra parte del animal. Si el sensor está bien colocado, la

lectura manual debe corresponder con la lectura de la frecuencia del pulso que aparece en el monitor.

5 Alarma

5.1 Niveles y categorías de alarma

Categorías de alarma

Las alarmas del pulsioxímetro pueden clasificarse en dos categorías: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas.

1. Alarmas fisiológicas

   Las alarmas fisiológicas, también llamadas alarmas del estatus del paciente, se activan por el valor de un parámetro monitorizado que viola los límites de configuración de la alarma, o por un estado anómalo del animal.

2. Alarmas técnicas

   Las alarmas técnicas, también llamadas alarmas de estatus del sistema, se activan por una avería del aparato o una distorsión de los datos del animal a causa de un funcionamiento inadecuado o problemas con el sistema.

Niveles de alarma

En términos de importancia, los niveles de alarma del pulsioxímetro pueden clasificarse en dos categorías: alarmas de nivel alto y alarmas de nivel medio.

1. Alarmas de nivel alto

   Indican que el animal se encuentra en una situación potencialmente mortal y requiere tratamiento de urgencia.

2. Alarmas de nivel medio

   Las constantes vitales del animal parecen anormales o el estatus del sistema del pulsioxímetro parece anormal, lo que requiere la respuesta inmediata del usuario.

Los niveles de las alarmas técnicas y fisiológicas se predefinen y el usuario no puede cambiarlos.

Tabla de categoría de las alarmas

	Alarmas de nivel alto	Alarmas de nivel medio
Alarmas fisiológicas	SpO_2 DEMASIADO ALTA SpO_2 DEMASIADO BAJA	

	PR DEMASIADO ALTA PR DEMASIADO BAJA	
Alarmas técnicas		Sensor de SpO_2 desconectado Sensor de SpO_2 apagado Carga baja de las pilas

Indicadores de alarma

Cuando se produce una alarma, el pulsioxímetro la indicará a través de las siguientes indicaciones:

- Los caracteres parpadearán
- Tono de alarma

Alarmas de nivel alto: los caracteres parpadean rápidamente y suena un pitido triple + doble + triple +doble.

Alarmas de nivel medio: los caracteres parpadean lentamente y suena un triple pitido.

El intervalo de presión sonora de las alarmas audibles es de 45 dB a 85 dB.

5.2 Condiciones de alarma

5.2.1 Alarma apagada antes de la primera medición

Antes de la primera medición, el sistema de alarma está configurado en desactivado. En este momento, si el sensor de SpO_2 está desconectado o el sensor está apagado, el pulsioxímetro no activará ninguna alarma.

5.2.2 Alarma para sensor de SpO2 desconectado

Cuando el sensor de SpO_2 está desconectado, el pulsioxímetro activa una alarma de nivel medio. Se muestra el icono  en el área de información.

En el área de los valores de SpO_2 y PR aparece “---”, y se activa una alarma de nivel medio. (Asegúrese de que el sistema de

alarma en el menú está ACTIVADO).

5.2.3 Alarma para sensor de SpO2 apagado

Cuando el sensor de SpO_2 se sale del dedo, el pulsioxímetro emitirá una alarma de nivel medio, y el icono  aparece en el área de información.

En el área de los valores de SpO_2 y PR aparece “---”, y se activa una alarma de nivel medio. (Asegúrese de que el sistema de alarma en el menú está ACTIVADO).

5.2.4 Alarma de carga baja de las pilas

Cuando la carga de las pilas es demasiado baja, el pulsioxímetro activa una alarma de nivel medio de carga baja de las pilas.

Después de activarse la alarma de carga baja de las pilas, el pulsioxímetro todavía puede usarse durante unos cuantos minutos antes de que se apague automáticamente.

El icono de carga baja de las pilas  aparece en la pantalla LCD y se activa una alarma de nivel medio. (Asegúrese de que el **Sistema de alarma** en el menú está ACTIVADO).

5.2.5 Más alto que el límite de alarma alta

Si los valores medidos de SpO_2 o PR son superiores a la alarma alta (límite superior de alarma), el pulsioxímetro activa una alarma alta.

A continuación, tomaremos como ejemplo la PR.

Si el valor de la PR medida es más alto que el límite configurado de **alarma de PR alta**, el pulsioxímetro activa una alarma alta (asegúrese de que el **sistema de alarma** en el menú está **ACTIVADO**). Aparece un icono cerca de la PR, que indica que el valor medido es más alto que el establecido para **alarma de PR alta**, y parpadeará sincrónicamente con el valor de la PR.

5.2.6 Más bajo que el límite de alarma baja

Si los valores de SpO_2 o PR son más bajos que la **alarma baja** (límite inferior de alarma), el pulsioxímetro activa una alarma alta.

A continuación, tomaremos como ejemplo la SpO_2.

Si el valor medido de SpO_2 es más bajo que el valor establecido de **alarma de SpO_2 baja,** el pulsioxímetro activa una alarma de SpO_2 baja. (Asegúrese de que el **sistema de alarma** en el menú está **ACTIVADO**).
Aparece un icono↓ cerca del valor de SpO_2, que indica que el valor medido es inferior al de la alarma de **SpO_2 baja**, parpadeará sincrónicamente con el valor de SpO_2.

5.2.7 Silenciar alarma

Si **Sistema de alarma** en el menú está **ACTIVADO**, al pulsar el botón **Silenciar alarma,** la alarma audible se apagará durante el periodo de pausa establecido por el usuario pero la alarma visual seguirá activa.
Cuando la alarma audible está desactivada, pulse el botón **Silenciar alarma** para reactivar la función de alarma audible.

5.2.8 Apagado del sistema de alarma

Después de desactivar el sistema de alarma, el pulsioxímetro no puede activar ninguna alarma visual ni audible salvo la alarma del icono de carga baja de las pilas.
Configure **Sistema de alarma** en **ACTIVADO**, y se activará el sistema de alarma. Se activará una alarma audible y una alarma visual en caso de que se produzca una alarma.

5.2.9 Prioridad de las alarmas

Solo puede activarse un tipo de alarma a la vez. Por ejemplo, si se produce al mismo tiempo una alarma de nivel medio y una alarma de nivel alta, la alarma de nivel alto será prioritaria.
Si el pitido del pulso y la alarma audible suenan al mismo tiempo, el pulsioxímetro solo emitirá un sonido de alarma.

6 Consideraciones sobre funcionamiento

6.1 Verificación del funcionamiento

Personal cualificado del servicio técnico será responsable de los procedimientos de comprobación del funcionamiento antes de usar por primera vez el pulsioxímetro en un entorno clínico.

6.2 Consideraciones sobre el funcionamiento del pulsioxímetro

Hay algunos estados de los animales que pueden afectar a las mediciones del pulsioxímetro.

- Hemoglobinas disfuncionales

  Las hemoglobinas disfuncionales, tal como la carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfohemoglobina no pueden transportar oxígeno. Las lecturas de SpO_2 podrían ser normales; sin embargo, un paciente puede estar hipóxico porque hay menos hemoglobina para transportar oxígeno. Se recomiendan realizar más evaluaciones.

- Anemia

  La anemia provoca una disminución del contenido de oxígeno arterial. Aunque las lecturas de SpO_2 puedan ser normales, un paciente anémico puede estar hipóxico. La corrección de la anemia puede mejorar el contenido de oxígeno arterial. El pulsioxímetro podría no dar el valor de SpO_2 si los niveles de hemoglobina caen por debajo de 5 gm/dl.

- Saturación

  El pulsioxímetro muestra un nivel de saturación entre 1% y 100%.

- Frecuencia del pulso

  El pulsioxímetro muestra la frecuencia del pulso entre 30

ES

y 254 latidos por minuto (lpm). Los rangos de precisión del sensor no se aplican a las frecuencias de pulso superiores a 254 lpm.

- Periodo de actualización de datos

El periodo de actualización de los datos es normalmente dos segundos, y 10 segundos en condiciones extremas.

6.3 Consideraciones sobre funcionamiento del sensor

Las determinaciones inexactas pueden estar causadas por:

- La colocación incorrecta del sensor.
- Colocación del sensor en una extremidad con un manguito de tensión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular.
- Actividad excesiva del animal.
- Los medios de contraste intravasculares, como el verde de indocianina o azul de metileno.
- Colorante de aplicación externa, tal como esmalte para las uñas o crema pigmentada.
- Si no se cubre la zona del sensor con materiales opacos en condiciones de mucha luz ambiental.
- Pulso venoso.
- Hemoglobina disfuncional.
- Perfusión baja.

La pérdida de la señal del pulso se produce por las siguientes razones:

- Se ha apretado demasiado el sensor.
- Desfibrilación.
- Hay un manguito inflado para medir la tensión arterial en la misma extremidad donde está colocado el sensor.
- Hay una oclusión arterial proximal al sensor.
- Mala perfusión periférica.
- Pérdida del pulso/parada cardiaca.

Para usar el sensor:

- Seleccione un sensor apropiado.
- Coloque el sensor como se ha indicado y respete todas las advertencias y precauciones que aparecen en el manual del usuario del sensor.
- Limpie y retire todas las sustancias, tal como esmalte para uñas, de la zona de colocación del sensor.
- Realice revisiones periódicas para asegurarse de que el sensor sigue bien colocado en el animal.

Las fuentes de mucha luz ambiental que pueden interferir con el funcionamiento del sensor son:

- Luces quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón).
- Lámparas de bilirrubina.
- Luces fluorescentes.
- Lámparas de calentamiento infrarrojas.
- Luz solar directa.

Para prevenir las interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor está correctamente colocado y cubra la zona del sensor con un material opaco.

Si la interferencia debido a la actividad del animal significa un problema, pruebe una o más de las siguientes soluciones para corregir el problema:

- Compruebe que el sensor se ha colocado correctamente y está bien fijo.
- Mueva el sensor a otra zona.

ES

- Use un adhesivo para el sensor.
- Use un nuevo sensor con adhesivo fresco.
- Mantenga al animal inmóvil si es posible.

7 Mantenimiento

ADVERTENCIA

Antes de limpiar el pulsioxímetro o el sensor, asegúrese de que el pulsioxímetro esté apagado.

El pulsioxímetro no necesita calibración.

Si se requieren tareas de mantenimiento, póngase en contacto con personal cualificado del servicio técnico o con un representante local del fabricante.

Antes de usar el pulsioxímetro, haga lo siguiente:

- ■ Compruebe si se han producido daños mecánicos.
- ■ Compruebe si todos los cables externos, los módulos insertados y los accesorios están en buen estado.
- ■ Compruebe todas las funciones del pulsioxímetro para asegurarse de que este funciona correctamente.

Si observa signos de deterioro en el pulsioxímetro, deje de usar el aparato en el animal y póngase en contacto inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o con el servicio de atención al cliente.

Comprobaciones periódicas de la seguridad

Se recomiendan las siguientes comprobaciones cada 24 meses:

- ◆ Inspeccione los aparatos para ver si presentan daños mecánicos y funcionales.
- ◆ Inspeccione la legibilidad de las etiquetas pertinentes.

Todas las comprobaciones en las que sea necesario abrir el pulsioxímetro deben ser realizadas por un técnico cualificado del servicio de atención al cliente. Las comprobaciones de seguridad y mantenimiento pueden ser realizadas por personal de esta empresa. Para obtener información sobre el servicio de atención al cliente, póngase en contacto con la oficina local de la empresa.

Si el hospital o la institución responsables del uso del pulsioxímetro no siguen un programa de mantenimiento satisfactorio, el pulsioxímetro puede dejar de funcionar

correctamente y puede representar un riesgo para la salud.

Limpieza

PRECAUCIÓN

1 Para evitar daños en el sensor, retírelo de la pinza antes de limpiar cualquier pieza.
2 No esterilice el sensor ni las pinzas mediante irradiación, vapor u óxido de etileno.

La superficie del sensor se puede limpiar con un agente tal como alcohol isopropílico al 70%. No sumerja el sensor en líquido.

La pinza se puede limpiar pasando un paño o remojándola durante diez minutos en alcohol isopropílico al 70%. Si se moja la pinza, asegúrese de enjuagarla con agua y secarla al aire antes de usarla en el siguiente animal.

- Después de cada limpieza y antes de cada uso, inspeccione el sensor y el cable para ver si presenta rascaduras, grietas, roturas u otros daños. Inspeccione la pinza para ver si presenta grietas o roturas, o el resorte ha perdido la tensión lo que podría provocar el deslizamiento o movimiento del sensor de su posición correcta. Si se detectan defectos, no utilice el sensor ni la pinza.

Desinfección

Limpie el pulsioxímetro antes de desinfectarlo.

Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol al 70%, isopropanol al 70%, desinfectantes líquidos al 2% tipo glutaraldehído.

ADVERTENCIA

La esterilización podría dañar el equipo y por tanto, no se recomienda la esterilización de este pulsioxímetro salvo que se indique lo contrario en el programa de servicio de su hospital.

PRECAUCIÓN

Nunca utilice EtO o formaldehído para desinfectar el aparato.

8 Principios de funcionamiento

El pulsioxímetro adopta una longitud de onda doble no invasiva para medir los valores de SpO_2 y PR. Puede realizar determinaciones puntuales y continuas durante un periodo corto de tiempo.

El sistema consta de una unidad de procesamiento central, obtención de señales, entrada de señales, salida de datos, pantalla y módulo de entrada del usuario, que se muestran a continuación:

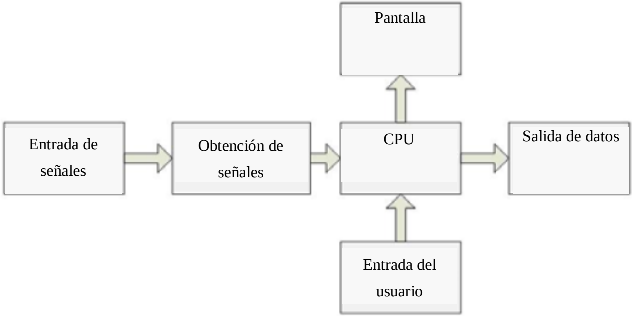


Figura 8-1: Principio del sistema

El pulsioxímetro se comunica con los aparatos externos a través de la interfaz RS-232.

8.1 Medición de pulsioximetría

El pulsioxímetro usa la oximetría para medir la saturación de oxígeno funcional en sangre. La pulsioximetría funciona colocando el sensor en un lecho vascular arterial pulsátil, tal como el dedo de una mano o de un pie. El sensor tiene una fuente de luz doble y un detector fotónico.

El hueso, los tejidos, la pigmentación y los vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz a lo largo del tiempo. El lecho arterial normalmente pulsa y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz

absorbida se traduce en una medición de la saturación funcional de oxígeno (SpO_2). Puesto que la medición de SpO_2 depende de la luz del sensor, un exceso de luz ambiental puede interferir con esta medición.

La pulsioximetría se basa en dos principios:

- La oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en su absorción de luz roja e infrarroja (espectrofotometría).
- El volumen de sangre arterial en el tejido, por tanto, la absorción de luz por la sangre), cambia durante el pulso (pletismografía).

El pulsioxímetro determina el valor de SpO_2 haciendo pasar luz roja e infrarroja en un lecho arteriolar y midiendo los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz (LED) de bajo voltaje rojos e infrarrojos sirven como fuentes de luz; un diodo fotónico sirve como fotodetector.

Puesto que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en la absorción de la luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre se relaciona con la saturación de oxígeno en la hemoglobina. Para identificar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial, el pulsioxímetro usa la naturaleza pulsátil del flujo arterial.

Durante la sístole, un nuevo pulso de sangre arterial entra en el lecho vascular, y aumenta el volumen de sangre y la absorción de luz. Durante la diástole, el volumen de sangre y la absorción de luz alcanzan su punto más bajo.

El pulsioxímetro basa sus mediciones de SpO_2 en la diferencia entre la absorción máxima y mínima (mediciones en la sístole y diástole). Al hacer esto, se centra en la absorción de la luz por la sangre arterial pulsátil, eliminando los efectos de la absorción no pulsátil, tal como tejido, hueso y sangre venosa.

Longitud de onda

El sensor incluye una serie de LED que emiten una luz roja a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y luz infrarroja a una longitud de onda de aproximadamente 900 nm.

8.2 Saturación funcional frente a saturación fraccional

Este pulsioxímetro mide la saturación funcional-hemoglobina oxigenada, expresada como porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. No detecta cantidades importantes de hemoglobin disfuncional, como carboxihemoglobina y metahemoglobina.

Como contraste, un hemoxímetro como el IL482 comunica la saturación fraccional-hemoglobina oxigenada, expresada como un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluidas las hemoglobinas disfuncionales medidas.

Para comparar las determinaciones de saturación funcional con las de un instrumento que mide la saturación fraccional, deben convertirse las determinaciones fraccionales.

8.3 Saturación medida frente a saturación calculada

Cuando la saturación se calcula de una presión parcial de oxígeno gaseoso en sangre (PO_2), el valor calculado puede diferir de la determinación de SpO_2 de un pulsioxímetro. Esto normalmente ocurre porque la saturación calculada no se corrigió correctamente para los efectos de variables que cambian la relación entre PO_2 y pH, la presión parcial de dióxido de carbono (PCO_2), 2,3-DPG, y hemoglobina fetal.

9 Servicio posventa

Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los aparatos, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

Apéndice I Especificaciones

A1.1 Clasificación

Tipo de protección	Equipo con alimentación interna
Conformidad de CEM	Clase B
Grado de protección	Pieza aplicada de tipo BF
Protección contra infiltración	IPX2
Modo de funcionamiento	Medición continua y comprobación puntual
De conformidad con las normativas sobre seguridad:	IEC 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 60601-1-2:2001+A1, ISO 9919

A1.2 Especificaciones

A1.2.1 Tamaño y peso

Tamaño	160 mm (largo) × 70 mm (ancho) × 37,6 mm (alto)
Peso	165 g (sin las pilas)

A1.2.2 Entorno

Temperatura	
Funcionamiento	+ 5 °C ~ + 40 °C
Almacenamiento	-20 °C ~ + 55 °C
Humedad	
Funcionamiento	25% ~ 80% (sin coagulación)

Almacenamiento	25% ~ 93% (sin coagulación)
Presión atmosférica	
Funcionamiento	860 hPa ~ 1.060 hPa
Transporte y almacenamiento	700 hPa ~ 1.060 hPa

A1.2.3 Pantalla

Tipo de pantalla	LCD de matriz de puntos 128 × 64, con luz de fondo blanca por LED
Modo numérico grande	SpO_2, PR y gráfico de barras mostrado
Modo de forma de onda	SpO_2, PR, gráfico de barras y pletismograma mostrado

A1.2.4 Pilas

Pilas alcalinas	
Cantidad	4
Tensión nominal total	6 V
Capacidad	2600 mAh
Duración normal de las pilas	48 horas
Paquete de pilas recargables de Ni-MH	
Cantidad	1
Tensión nominal total	4,8 V
Capacidad	1800 mAh
Duración normal de las pilas	36 horas
Tiempo de carga	2,5 horas para el 80%

	4 horas para el 100%

A1.2.5 Soporte del cargador

Tensión de entrada	100 a 240 V CA, 50/60 Hz
Tensión de salida	8 V CC
Corriente de salida	0,8 A
Potencia de salida	6,4 W

A1.3 Parámetros

Rango de medición	
SpO2	0%~100%
PR	25 lpm~350 lpm
Precisión Tolerancia	
Saturación	
Condición normal	± 2 % (70 %~ 100 %)
Frecuencia del pulso	
Condición normal	± 2 lpm
Resolución	
SpO2	1 %
Lpm	1 lpm

Apéndice II: información sobre CEM - Guía y declaración del fabricante

Consulte en las siguientes tablas la información específica sobre el cumplimiento de la normativa IEC/EN 60601-1-2 de este aparato.

A2.1 Emisiones electromagnéticas: para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El aparato está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Guía para el entorno electromagnético**
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El aparato usa energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El aparato puede utilizarse en cualquier entorno que no sea el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las
Emisiones armónicas IEC/EN61000-3-2	N/D	
Fluctuaciones de	N/D	

tensión/emisiones intermitentes (IEC/EN61000-3-3)		redes eléctricas públicas de baja tensión que suministran energía a los edificios empleados para fines domésticos.

ES

A2.2 Inmunidad electromagnética: para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del pulsioxímetro debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) (IEC/EN61000-4-2)	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas (IEC/EN61000-4-4)	±2 kV para redes eléctricas ±1kV para líneas de entrada y salida (>3m)	N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión (IEC/EN61000-4-5)	entre fases de línea a tierra	N/D	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación (IEC/EN61000-4-11)	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	N/D	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto necesita que éste se mantenga funcionando durante los cortes de energía eléctrica, se recomienda alimentar el producto con una pila o fuente de alimentación ininterrumpible.
Frecuencia de red (50/60 Hz)Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier entorno comercial u hospitalario típico.

A2.3 Emisiones electromagnéticas: para EQUIPOS y SISTEMAS no son de SOPORTE VITAL

ES

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del pulsioxímetro debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC/EN 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida IEC/EN 61000-4-6 RF radiada IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms 150KHz a 80MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3 V/m	No utilice equipo de comunicaciones por RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del pulsioxímetro, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

			Distancia de separación recomendada $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde *p* equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y *d* equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según la inspección de la ubicación electromagnética, [a] deben ser

			inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: 
NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia. **NOTA2** Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			
[a] Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el pulsioxímetro supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el pulsioxímetro para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del			

pulsioxímetro.

A2.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el pulsioxímetro			
El pulsioxímetro está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del pulsioxímetro puede evitar las interferencias electromagnéticas. Para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF (transmisores) y el pulsioxímetro, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,74**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,7**	**3,7**	**7,4**
100	**12**	**12**	**23**
Para transmisores con potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. **NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.			

NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

Apéndice III Tabla de registro

Nº. ID	Nombre	Hora	SpO_2	PR	NOTA

Apéndice IV Abreviaturas

Abreviaturas	Nombre completo/descripción en español
CISPR	Comité Especial Internacional sobre Radiointerferencias
CEE	Comunidad Económica Europea
CEM	Compatibilidad electromagnética
ID	Identificación
IEC	Comisión electromagnética internacional
LCD	Pantalla de cristal liquid
LED	Diodo emisor de luz
MDD	Directiva para equipos medicos
PC	Ordenador personal
PR	Frecuencia del pulso
RF	Radiofrecuencia
SpO_2	Saturación del oxígeno arterial del pulsioxímetro

Déclaration

FR

Le manuel vous aidera à mieux comprendre l'opération et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que l'utilisation de ce produit doit être strictement en conformité avec ce manuel. L'opération de l'utilisateur non conforme au manuel peut causer des dysfonctionnements ou des accidents pour lesquels ne prendra aucune responsabilité.

Fabricant possède le droit d'auteur de ce manuel. Sans le consentement de fabricant, tout matériel compris dans ce manuel ne peut être photocopiés, reproduits ou traduits dans d'autres langues.

Matériels protégés par la loi du droit d'auteur, incluant mais non limité à la confidentialité des informations comme information technique et information du brevet sont compris dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas révéler ces informations à aucune partie tertiaire non concernée.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel l'accorde, expressément ou implicitement, aucun droit ou licence à utiliser les propriétés intellectuelles de fabricant.

Le fabricant se réserve les droits de modifier, mettre à jour, et expliquer finalement ce manuel.

Responsabilité du fabricant

Fabricant assume la responsabilité de tous les effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement si:

Les opérations d'assemblage, de maintenance, les modifications ou les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par fabricant, l'installation électrique du lieu d'utilisation est conforme aux normes nationales, et si l'appareil est utilisé selon les instructions d'utilisation.

Sur demande, le fabricant peut fournir, les schémas des circuits si nécessaire, et toutes autres informations pour aider le technicien qualifié à maintenir et réparer les pièces, qu'fabricant peut définir utile.

Utiliser ce guide d'étiquettes

Ce guide est conçu pour donner les conseils principaux sur des mesures de sécurité.

AVERTISSEMENT

Une étiquette d'AVERTISSEMENT conseille contre les certaines actions ou situations qui pourraient avoir comme conséquence des blessures ou le décès.

ATTENTION

Une étiquette d'ATTENTION conseille contre les actions ou les situations qui pourraient endommager l'équipement, générer des données imprécises.

NOTE: UNE NOTE fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

FR

FR

1 Information de sécurité

1.1 Avertissement

Les avertissements sont identifiés par le symbole d'avertissement ci-dessus.

Avertissements signalent à l'utilisateur des résultats ou conséquences graves, tels que décès, blessure, ou des événements indésirables pour le patient ou l'utilisateur.

AVERTISSEMENT	
1	Éviter le danger d'explosion. Ne pas utiliser l'oxymètre en présence de mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène, ou le protoxyde d'azote.
2	Les produits chimiques contenus dans le panneau d'affichage LCD sont toxiques lorsqu'ils sont ingérés. Utilisez avec précaution lorsque l’écran LCD de l’oxymètre est endommagé.
3	Surveiller régulièrement le patient pour s'assurer que l'oxymètre est en fonctionnement et que le capteur est correctement placé.
4	les mesures de l’oxymètre et les signaux d'impulsion peuvent être affectées par certaines conditions environnementales
5	Le recours à des accessoires, capteurs, câbles autres que ceux spécifiés peut se traduire par une augmentation des émissions et / ou une invalidité de lecture de l'oxymètre.
6	Le fait de ne pas couvrir le site du capteur avec un matériau opaque dans un environnement de lumière ambiante forte peut aboutir à des mesures inexactes.
7	Ne pas éteindre la fonction d'alarme audio, ou de diminuer le volume sonore, car la sécurité des patients pourrait être compromise.
8	L'oxymètre est un dispositif médical et doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. L'oxymètre est

seulement utilisé pour le diagnostic.

9 La destruction des piles usagées doivent être en conformité avec les ordonnances locales et les règlements internes

10 L'oxymètre n'est pas protégé contre les défibrillations. Toutefois, il peut rester connecté sur le patient tout au long de la défibrillation ou si un appareil électro-chirurgical est en service. Les mesures peuvent être erronées pendant et peu de temps après la défibrillation et l’emploi de l’appareil électro-chirurgical. Pour éviter les chocs, l'utilisateur ne doit pas tenir l'oxymètre tout en utilisant le défibrillateur sur un patient.

11 Débranchez le capteur oxymétrique du patient durant un IRM. Le courant induit peut potentiellement causer des brûlures.

12 Pour garantir la bonne performance et éviter la panne de l’appareil, ne pas soumettre l'oxymètre à une forte humidité, telle que l'exposition directe sous la pluie. Cette exposition peut causer des mesures imprécises ou une panne de l’appareil.

13 Ne pas tenir l'oxymètre par le capteur ou le câble car le câble peut se déconnecter de l'oxymètre et l’oxymètre peut tomber sur le patient.

14 Ne pas faire des jugements cliniques basés uniquement sur l'oxymètre, il est seulement conçu comme un complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec des signes cliniques et les symptômes.

15 Afin d'assurer la sécurité des patients, ne pas placer l'oxymètre dans toutes les positions d’où il pourrait tomber sur le patient.

16 Comme pour tous les équipements médicaux, placer le câble patient soigneusement pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou étranglement.

17 Veuillez à ce que le haut-parleur soit libre de toute obstruction et que les trous du haut-parleur ne soient pas obstrués. Sinon il pourrait entraîner un son inaudible des alarmes.
18 Utilisez uniquement des capteurs et des câbles autorisés par le fabricant sur l'oxymètre. D'autres capteurs ou câbles peuvent être non reconnus ou faire des mauvaises mesures.
19 Ne pas utiliser une pile neuve avec une pile usagée; ne pas utiliser des piles rechargeables avec des piles alcalines.
20 Vérifiez régulièrement les piles pour éviter la corrosion. Sortir les piles de l'oxymètre en cas de non utilisation pendant un mois.
21 Si vous n'avez pas entendu les sons de l'affichage au démarrage de l'appareil, ne pas utiliser l'oxymètre de pouls VE-H100B.
22 Ne pas utiliser des capteurs et des câbles endommagés.
23 Une lésion des tissus peut être causée par une mauvaise application ou une durée prolongée de mesure avec le capteur (plus de 2 heures).
24 Ne pas immerger le capteur dans l'eau ou le mouiller, car cela peut endommager le capteur.
25 Ne pas faire faire pénétrer du liquide dans l'oxymètre et ses accessoires, connecteur, commutateur, car cela peut endommager l'oxymètre.
26 Avant de nettoyer l'oxymètre ou le capteur, assurez-vous que l'appareil est éteint et débranché.
27 Cet équipement n'est pas prévu pour un usage familial.
28 En fixant les limites d'alarme aux valeurs extrêmes le système d'alarme peut être inefficace
29 Ne pas utiliser le base-chargeur avec des piles alcalines déchargées ou sans batterie installée.
30 Ne pas brancher l'appareil sur le patient pendant que la

batterie est en charge.

31 Ne pas démontez les piles, les jeter dans le feu, ou les court-circuiter. Elles pourraient s'enflammer, exploser, fuir, ou causer des blessures corporelles.

32 N'utilisez que des batteries rechargeables et la base-chargeur approuvées pour l’oxymètre de pouls H100.

33 Un danger potentiel peut exister si des différents préréglages d'alarme sont utilisés.

34 L'utilisation d’accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux visés pourrait entraîner l’augmentation des émissions de rayonnements électromagnétiques et / ou les lectures non valides de l'oxymètre.

35 Utilisez uniquement des capteurs autorisés par fabricant et les câbles d'extension avec l'oxymètre. D'autres capteurs ou câbles d'extension pourraient dysfonctionner et / ou provoquer des performances irrégulières et / ou des blessures mineures.

36 Ne pas mélangez des piles neuves et usagées. Ne pas mélangez les piles rechargeables et des piles alcalines.

1.2 Mise en garde

Les Mises en Garde sont identifiées par le symbole ATTENTION.

Les Mises en Gardes préviennent l'utilisateur afin de réaliser les actions nécessaires pour un usage sécurisé et optimal de l'oxymètre.

ATTENTION

1 Toutes les combinaisons de l'équipement doivent être en conformité avec les exigences des standards IEC/EN 60601-1-1.

2 L’établissement doit suivre la réglementation locale et les instructions de recyclage concernant le rejet ou le recyclage des piles et des pièces de l’oxymètre.
3 L’oxymètres de pouls VE-H100B ne fonctionnera pas avec des piles usagées. Utilisez des piles neuves.
4 L’icône du capteur déconnecté et une alarme associée indiquent que le capteur est déconnecté ou qu’il y a un problème avec le câble. Vérifiez la connexion du capteur et si nécessaire, remplacez le capteur, le prolongateur ou les deux.
5 Au cours de l’affichage après le démarrage, vérifiez que tous les éléments de l'écran et les icônes sont affichés et que le parleur sonne pendant quelques secondes.
6 Pendant le réglage des paramètres du menu, l'oxymètre n’affiche pas SpO_2 ou PR, mais l’enregistrement est toujours en cours.
7 La mesure de l'oxymètre peut être affectée par les paramètres suivants:
8 une température d'utilisation ou de stockage hors spécifications du fabricant ;
9 Choc mécanique (par exemple, chute depuis une table).
10 Pour le confort de l'animal et pour éviter d'endommager le capteur, ne tirez pas sur le câble en enlevant le capteur clip.
11 Pour enlever le capteur clip de l'animal, pressez le clip.
12 La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par / ou sur l'ordre d'un vétérinaire.
13 Le dispositif entrera en test d’allumage POST (Power-On Self-Test) immédiatement après l’allumage. Pendant le POST, confirmer que tous les segments de l'écran et les icônes sont affichées et que le haut-parleur émet un signal pendant quelques secondes. Ne pas utiliser l’oxymètre de pouls si vous

n'entendez pas le son de la fin du POST. Ne pas utiliser l'oxymètre si le POST n'a pas été terminé avec succès.

FR

1.3 Remarques

Les remarques sont identifiées par le symbole : **REMARQUE:** . Les remarques contiennent des informations importantes qui peuvent être négligées ou manquées.

REMARQUE:

1 Ce dispositif a été testé et jugé conforme aux exigences de IEC/EN60601-1-2 (Norme internationale pour les essais CEM de l'équipement électrique médical, deuxième édition) et le Medical Device Directive 93/42/CEE. Ces normes sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

2 Les émissions du capteur de lumière LED relèvent de la classe 1, conformément à IEC/EN 60825-1: 2001. Aucune précaution de sécurité spéciale n’est nécessaire.

3 Utilisation normale:

- L'oxymètre est activée;
- Le capteur est relié à l'oxymètre;
- Le capteur est appliqué au patient;
- La SpO_2 et les pouls du patient sont signalés;
- Aucune erreur n’est détectée.

4 Nettoyer la sonde avec de l'eau propre. Le capteur doit être réutilisé après avoir été séché complètement.

5 Après utilisation, désinfectez le capteur selon les instructions décrites dans le manuel d’utilisation.

6 Les images et les interfaces de ce manuel sont à titre indicatif.

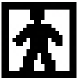
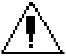
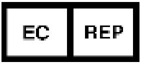
7 Ce moniteur n'est pas un dispositif ayant pour but le traitement.

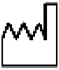
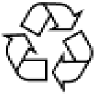
8 Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux en IEC/EN60601-1-2 (Standard International pour les essais CEM de Medical Electrical Equipment, deuxième édition). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

9 Un testeur fonctionnel ne peut être utilisé pour évaluer la précision du capteur de pouls ou du moniteur oxymétrique de pouls.

10 Le temps de fonctionnement des batteries rechargeables dépend de la configuration et de l’utilisation de l'oxymètre de pouls.

1.4 Les symboles dans l’oxymètre

	Ce symbole indique que l'instrument est un matériel de IEC/ EN 60601-1 Type BF.
	Ce symbole signifie «ATTENTION». Référez-vous au manuel de l'utilisateur.
	Numéro de série
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

	Date de fabrication
	Fabricant
P/N	Numéro de pièce
IPX2	Degré de protection d'entrée
Rx Only	La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un vétérinaire.
	Il indique que le matériel doit être envoyé à des organismes spécialisés selon les réglementations locales pour la collecte séparée après sa vie utile.
	Connecteur de sortie auxiliaire
	Recyclable

2 Introduction à l’utilisation

L'oxymètre vétérinaire VE-H100B (ci-après appelé l'oxymètre) est indiqué pour la mesure et l’affichage de la saturation fonctionnelle de l'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls (P.R.). Il peut être utilisé pour la mesure ponctuelle ou le monitorage en continu des animaux canins, félins et équins sous le contrôle d’un professionnel vétérinaire.

2.1 Introduction générale

Il affiche la valeur SpO_2, la valeur du pouls, plethysmogramme, barre graphe, etc.

Il peut être alimenté par 4 piles AA de 1.5V ou 4 batteries rechargeables Ni-mH de 1.2V. Il affiche clairement toutes les informations des paramètres sur l'écran LCD.



Tableau 2-1 l’oxymètre de pouls VE-H100B

Le logiciel Oxymeter Viewer Data Management Software est optionnel pour l'oxymètre.

2.2 Introduction du panneau frontal

Cette section identifie les symboles, les contrôles, les affichages et les boutons sur le panneau avant de l'oxymètre.

2.2.1 Symboles sur l'écran

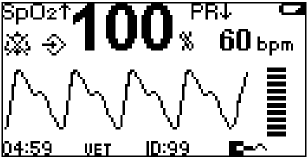


Tableau 2-2 Mode tracé

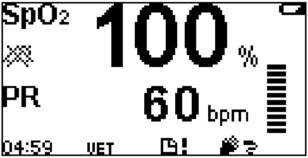
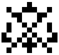
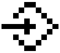
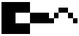


Tableau 2-3 Mode numérique

Les icônes affichées sur l'écran et leurs significations:

SpO_2	Zone d’affichage de la valeur SpO_2
100%	Mesures de la SpO_2 en %
PR	Zone d’affichage du pouls
60 bpm	Mesure du Pouls (bpm)
	S’affiche quand la valeur mesurée est supérieure à la limite haute de l’alarme
	S’affiche quand la valeur mesurée est inférieure à la limite basse de l’alarme
	Affichage de la courbe SpO_2
	Affichage de l’amplitude de pouls

	Icône piles/batterie faible
	Icône silence alarme
	Icône d’alarme éteinte
	Icône stockage des données
04: 59	Affichage du temps dans la zone d’information: “heure: minute”
Type	Type de dans la zone d’information: VET
ID: 99	NID du patient dans la zone d’information
	Icône capteur SpO_2 débranché de l’appareil
	Icône capteur SpO_2 déconnecté du patient
	Indication mémoire pleine
	Icône signal faible

REMARQUE:

1. Les icônes capteur déconnecté, débranché ou de signal faible sont affichés dans la partie droite de la zone d'information. Une seul icône peut être affichée à la fois.
2. L'icône pour les ID patients et l'icône qui indique l'espace mémoire plein sont affichées dans la zone d'information. Une seule icône peut être affichée à la fois.

2.2.2 Boutons du panneau frontal

Cette section décrit les boutons sur le panneau frontal de l'oxymètre. Les opérations se font en appuyant sur le bouton

correspondant. Par exemple, appuyez sur le bouton **Silence Alarme** pour contrôler l'alarme sonore.



Tableau 2-4 Boutons du panneau frontal

Bouton On/Off 

Mettre sous/hors tension l'oxymètre.

On: Appuyez sur le bouton **On/Off** pendant 1 seconde.

Off: Appuyez sur le bouton **On/Off** pendant 2 secondes.

Lorsque l'oxymètre est éteint, appuyez le Bouton **On/Off** et le Bouton **Fonction** en même temps pendant 1 seconde, l'oxymètre entrera l’état de transfert de données.

A l’état du menu, appuyez sur ce bouton pour retourner à l’écran de mesure.

Bouton Lumière 

Au cours du démarrage, le rétro-éclairage n'est pas disponible.

Au cours de la mesure normale, appuyez sur ce bouton pour activer ou désactiver le rétro-éclairage.

Bouton Silence Alarme 

Les alarmes qui se produisent tout au long de l’autotest ne peuvent pas être coupées.

Lorsque le **Système d'Alarme** dans le menu de configuration est activé, appuyez sur le bouton **Silence Alarme** pour désactiver l’alarme sonore, la période de pause peut être réglée à 30, 60, 90 ou 120 secondes. Bien que l'alarme sonore soit éteinte, l'alarme est

toujours active. Après la période de pause, l'alarme sonore est réactivée.

Configurer le **Système d'Alarme** sur **OFF** dans le menu pour désactiver l'alarme. Une fenêtre de dialogue s'affiche pour confirmer le réglage de l'alarme. Voir les détails en 3.3.8.

Bouton Flèche Haut 

Sur le menu, appuyez sur le bouton **Flèche Haut** pour choisir les différents éléments ou pour augmenter la valeur de certains paramètres. Appuyez et maintenez le bouton pendant plus de 1 seconde pour augmenter la valeur d'un paramètre rapidement.

Appuyez sur ce bouton sur l'écran des mesures pour afficher les tendances graphiques de la SpO_2 ou du pouls des 10 dernières minutes.

Bouton Flèche Bas 

Sur le menu, appuyez sur le bouton **Flèche Bas** pour choisir les différents éléments ou diminuer la valeur de certains paramètres. Appuyez et maintenez le bouton pendant plus de 1 seconde pour diminuer la valeur d'un paramètre rapidement.

Appuyez sur ce bouton sur l'écran des mesures pour afficher les tendances graphiques de la SpO_2 ou du pouls des 10 dernières minutes.

Bouton Fonction 

Au cours de l'autotest, le bouton **Fonction** n'est pas disponible;

Appuyez sur ce bouton en cours de mesure normale pour entrer dans le menu de fonction ou de configuration;

À l'état menu, ce bouton est également utilisé comme bouton Entrée. Choisissez un élément dans le menu en utilisant le bouton flèche (bouton **Flèche Haut** et **Flèche Bas**), et appuyez sur le bouton **Fonction** pour confirmer, puis augmenter ou diminuer la valeur en utilisant le bouton flèche.

Lorsque l'oxymètre est éteint, appuyez le bouton **On/Off** et le bouton **Fonction** en même temps pendant 1 seconde, l'oxymètre entrera dans l'état de transfert de données.

FR

Combinaison Bouton

Lorsque l'oxymètre est éteint, appuyez le bouton **On/Off** et le bouton **Fonction** en même temps pendant 1 seconde, l'oxymètre entrera dans l'état de transfert de données.

2.2.3 Panneau arrière



Tableau 2-5 Panneau arrière

2.3 Connexion du capteur ou du câble

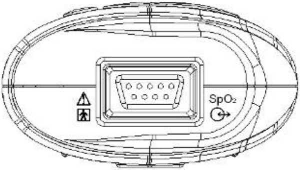
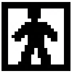


Tableau 2-6 Prise connexion capteur et câble

La prise capteur SpO_2 et du câble sont sur le dessus de l'oxymètre pour la connexion du capteur SpO_2. Un câble d'extension peut être utilisé entre l’oxymètre et le capteur SpO2. Utilisez uniquement le câble autorisé par FABRICANT.

Le câble pour connecter l’oxymètre à un PC avec le logiciel Oximeter Viewer Data Management Software est également connecté à cette prise.

 Type BF

 Connecteur de sortie auxiliaire

SIO Définition:

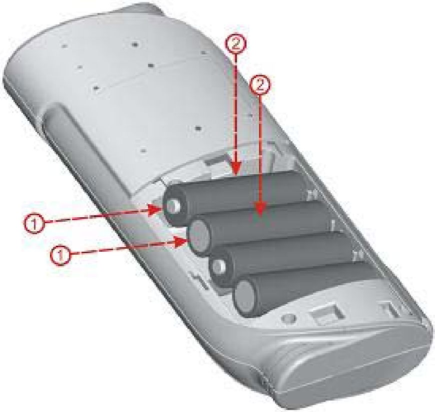
PIN	Nom	Description
1	RSGND	GND RS232
2	LED+	Signal de pilote LED, Anode IR
3	LED-	Signal de pilote LED, Anode rouge
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detector Anode	Détecteur d’anode
6	Connection	Connection
7	AGND	Analog GND
8	TXD	H100 RS232 TX

9	Detector Cathode	Détecteur de cathode

2.4 Alimentation par piles

Pour installer les piles alcalines:

1. Assurez-vous que l'oxymètre est éteint.
2. Appuyez sur le loquet de la porte de batterie et retirez la trappe d'accès de la batterie.
3. Placez quatre piles AA comme indiqué dans le tableau suivant, d’abord les pousser comme ①, puis pousser comme ②.
4. Fermer la porte du compartiment des batteries.



Pour installer les batteries rechargeables Ni-MH:

1. Assurez-vous que l'oxymètre est éteint.
2. Appuyez sur le loquet de la porte de batterie et retirez la trappe d'accès de la batterie.
3. Placez la batterie rechargeable Ni-MH comme indiqué dans le tableau suivant, d'abord pousser comme ①, puis appuyez comme ②.
4. Fermer la porte du compartiment



Vérification de la batterie Ni-MH

La performance d'une batterie rechargeable Ni-MH peut se détériorer. Pour vérifier les performances de la batterie, suivez la procédure ci-dessous:

1. Débranchez l'oxymètre de pouls du patient et cesser toute surveillance et mesure.
2. Placez les oxymètres de pouls dans la base-chargeur et connectez l'alimentation secteur. Laisser la batterie se charger sans interruption pendant plus de 2,5 heures. Pour plus de détails sur le chargement de la batterie Ni-MH, référez-vous à la section 3.4.
3. Débranchez l'alimentation et faire fonctionner l'oxymètre de pouls jusqu'à ce qu'il s'éteigne.

Le temps de fonctionnement d'une batterie reflète sa performance directement. Si le temps de fonctionnement d'une batterie Ni-MH est sensiblement plus courte que celle indiquée dans les spécifications, la remplacer ou contacter avec le personnel concerné.

Icône de batterie faible

L'icône de batterie faible s’affiche et l’alarme est activée quand il reste seulement quelques minutes d’utilisation. Après quelques minutes de fonctionnement, l'oxymètre s’éteint automatiquement. Remplacez les piles.

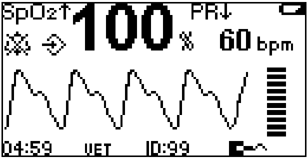


Tableau 2-7 Icône batterie faible

2.5 Liste des accessoires

La configuration standard inclut:

Quantité	Articles	Reference No
1	VE-H100B Oxymètre Vétérinaire	MS8-112216
4	piles alcalines AA de 1.5V (IEC LR6)	M21R-064086
1	VE-SH7 capteur Oxymétrique Vétérinaire	MS3-110498
1	VE-H100B Manuel d’utilisation	MS1R-113552
1	VE-H100B Guide Rapide	MS1R-112226
1	Sac de transport	MS1-110165

La configuration optionelle inclut:

Quantité	Articles	Reference No
1	VE-H100B Manuel Technique	
1	Coque de protection H100	MS1-110164
4	batteries rechargeables Ni-mH	
1	Chargeur de batterie	
1	Capteur Oxymétrique	

	NELLCOR VSAT Vétérinaire	
1	Logiciel PC: H100 Patient Information management accessory package (y compris 1×CD, câble RS232, manuel d'utilisation)	
1	Câble d'extension (USB à RS232)	MS1-110166

L'oxymètre est compatible avec les capteurs Nellcor et capteur BCI avec interface DB9.

Lors de la sélection du capteur SpO_2, les éléments suivants doivent être pris en considération:

— poids et activité du patient.

— adéquation de la perfusion.

— sites disponibles pour le capteur.

— durée prévue de la surveillance.

3 Opération de l’oxymètre

3.1 Mise en marche

L’autotest vérifie que l'oxymètre fonctionne correctement et qu’il est sans danger à être utilisé. Le bon fonctionnement de l'oxymètre est vérifié à chaque fois qu'il est activé comme décrit dans la procédure. La procédure de vérification d’autotest a besoin de quelques secondes. Lorsque l'oxymètre est activée, l’autotest teste automatiquement les circuits et les fonctions de l'oxymètre.

Appuyez sur le bouton **On/Off** pendant 1s pour mettre sous tension l'oxymètre.

S'il y a une erreur, les codes d'erreur s'affichent sur l'écran:

Error code	Indications
Error 01	Défaut causé par la batterie faible
Error 02	Défaut causé par le module SpO_2
Error 03	Défaut causé par la carte de contrôle principale

3.2 Mesures

3.2.1 Mode de mesure

Il y a deux modes de mesure qui sont le mode courbe et le mode numérique. La configuration par défaut est le mode courbe.

Mode courbe

Durant la mesure, l’oxymètre permet de mesurer la saturation artérielle en oxygène et le pouls, d’afficher le taux de saturation en oxygène avec le symbole (% SpO_2) et le pouls sur l'interface. En outre, il peut aussi afficher le graphique à barres du pouls et le plethysmogramme.

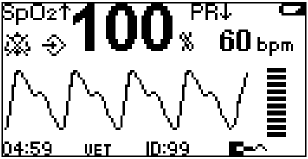


Tableau 3-1 Mode courbe

Mode numérique

L'oxymètre peut afficher la valeur SpO_2 (%) et le pouls (bpm) en mode numérique.

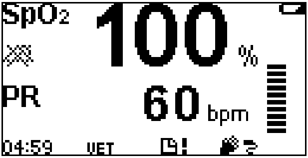
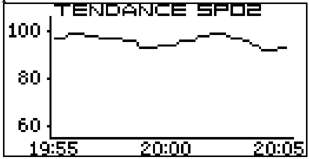


Tableau 3-2 Mode numérique

3.2.2 Graphique et tableau de tendance

Durant la mesure, appuyez sur le bouton **Flèche Haut** pour voir les 10 dernières minutes de la tendance graphique de la SpO_2 et du pouls, et appuyez le bouton **Flèche Bas** pour voir les dernières 10 minutes du tableau de tendance du pouls et de la SpO_2.

Tendance graphique:



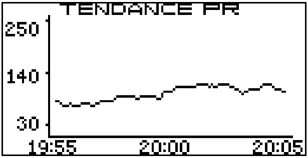


Tableau 3-3 Affichage de tendance graphique SpO_2 et Pouls

Tendance tableau:

TENDANCE TABLE

TEMPS	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Tableau 3-4 Affichage de tendance tableau de SpO2 et Pouls

3.2.3 Etat de mesure anormal

Si le capteur SPO_2 n’est pas connecté sur l’oxymètre, l’appareil sonnera en alarme médium et l’alarme s’affiche sur la zone d’information.

Si le capteur SPO_2 se déconnecte, l’appareil sonnera en alarme médium et l’alarme s’affiche sur la zone d’information.

Quand l’appareil est en état de menu ou de tendance, s’il n’y a pas d’utilisation pendant 30 secondes, l’oxymètre se met en état de mesure.

Dans l’interface de mesure, s'il n'y a pas de donnée de mesure et pas d’opération pendant 10 minutes, l'oxymètre se met automatiquement en arrêt.

Au cours du transfert de données, si l'oxymètre ne reçoit pas de signaux pendant 10 minutes, il se met automatiquement en arrêt.

3.2.4 État de transfert de données

Configurer le **Stockage Données** sur **ON** dans le menu, les mesures seront stockées dans l’oxymètre. Les informations de SpO_2 et pouls peuvent être transmises de l'oxymètre à un ordinateur par l’intermédiaire du logiciel Oximeter Viewer Data Management.

Procédure de transfert de données:

− Quand les mesures et le stockage sont finis, éteignez l'oxymètre;

− Branchez l’oxymètre sur l’ordinateur via le câble d'ordinateur pour communiquer avec le logiciel Oximeter Viewer Data Management;

− Appuyez en même temps le bouton **On/Off** et le bouton **Fonction**, après l'autotest, l'oxymètre entre dans l'état de transfert de données automatiquement. L'interface affiche:

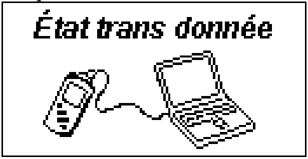


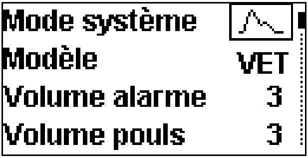
Tableau 3-5 Etat transfert de données

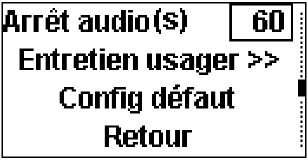
3.3 Menu du système

Appuyez sur le bouton **Fonction** pour voir le menu principal de l'oxymètre, sélectionner les différents menus avec le bouton **Flèche Haut/BAS**, et confirmer par le bouton de **Fonction**.

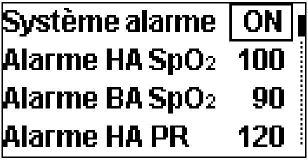


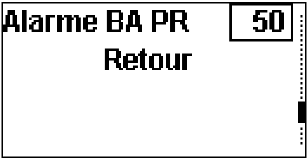
Configuration du système >>:





Configuration des alarmes >>:





Configuration du stockage >>:

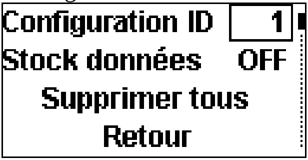


Tableau 3-6 Menus

REMARQUE:

1 L'**Alarme HA SpO_2** et l'**Alarme BA SpO_2** représentent les limites hautes et basses de SpO_2;

2 L'**Alarme HA PR** et l'**Alarme BA PR** représentent les limites hautes et basses de pouls;

3 Si l'utilisateur modifie la valeur défaut pour l'**Alarme Haute** ou l'**Alarme Basse**, après le redémarrage de l'oxymètre, la valeur reviendra à la valeur défaut pour

les prochains patients.

Il y a d’autres éléments dans le menu, ci-après l'ensemble des sélections.

3.3.1 Mode Système

Il y a deux points pour la sélection:

Mode courbe 

Mode numérique 

Puis confirmer la sélection par le bouton **Fonction**.

3.3.2 Modèle

Il indique que l’oxymètre peut seulement être utilisé par un vétérinaire et cette fonction n’est ni sélectionnable ni modifiable.

3.3.3 Volume d'alarme

Le **Volume d'alarme** est utilisé pour régler le volume d'alarme, qui varie de 1 à 5.

Lorsque l’**Alarme du système** est sur **ON**, si une alarme basse, médium ou haute se produit, l'oxymètre émettra le son d’alarme.

3.3.4 Volume de pouls

L'utilisateur peut activer ou désactiver le **Volume de pouls**, les niveaux de volume de pouls sont modifiables: 1, 2, 3, 4, 5 ou OFF.

Appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans le menu, puis utilisez le bouton **Flèche HAUT** ou **BAS** pour choisir et confirmer avec le bouton fonction.

L'oxymètre applique les différents volumes pour le son de pouls, le volume varie d’après le niveau de la saturation d’oxygène.

3.3.5 Arrêt audio (s)

Définissez la période d’arrêt de l’alarme audio à 30, 60, 90 ou 120 secondes.

Lorsque le **Système d'alarme** est activé, appuyez sur le bouton **Silence alarme** pour désactiver l'alarme sonore, la période d’arrêt est fixée par l’**Arrêt audio (s)**.

3.3.6 Entretien de l'utilisateur

Entrez dans le menu **Entretien utilisateur** avec le mot de passe.

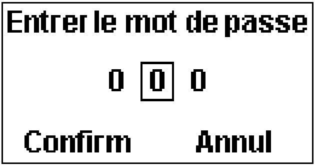


Tableau 3-7 Entrer le mot de passe

Si le mot de passe est erroné, la fenêtre de dialogue suivante apparaît:

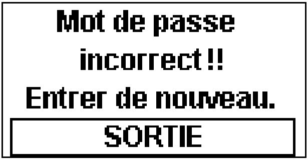


Tableau 3-8 Mot de passé incorrect

Si le mot de passe est correct, le menu suivant s'affiche:



Tableau 3-9 Entretien utilisateur

- Langue: l'utilisateur peut sélectionner la langue du système.
- Config du temps>>: sélectionnez-le, l'interface suivante s'affiche:

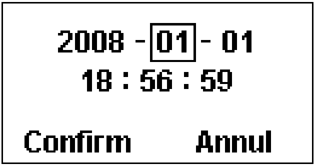


Tableau 3-10 Config du temps

3.3.7 Configuration par défaut

Choisissez-le pour revenir à la configuration d’usine par défaut. Une fenêtre de dialogue apparaît:

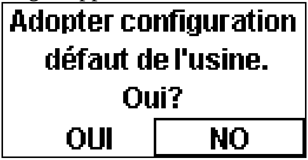


Tableau 3-11 Usine défaut Config

La configuration d'usine par défaut comprend la liste suivante:

Mode système:	
Type patient:	VET
Système alarme:	ON
Volume alarme:	3
Volume pouls:	3
Arrêt audio (s):	60
Alarme HA SpO2:	100
Alarme BA SpO2:	90
Alarme HA PR:	120
Alarme BA PR:	50
Stock données:	OFF

3.3.8 Système d'alarme

Configurer le **Système d'alarme** sur **ON** ou **OFF** pour activer ou désactiver le système d'alarme.

Si le **Système d'alarme** est configuré sur **OFF**, une fenêtre de dialogue apparaît comme ci-dessous:

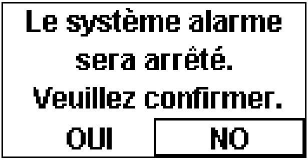


Tableau 3-12 Confirmer la désactivation de l’alarme

Si le **système d'alarme** est sur **ON** et lorsque l’alarme se produit,

l'oxymètre donne une alarme visuelle et sonore.

Appuyez sur le bouton **Silence alarme** pour mettre en pause (la période de mise en veille peut être fixé à 30, 60, 90 ou 120 par l'utilisateur, voir la section 3.3.5), et l'icône alarme audio éteinte s'affiche. Mais l'alarme est toujours active. Par exemple, si la valeur mesurée SpO_2 est plus élevée que l'**Alarme HA SpO_2** ou inférieure à l'**Alarme BA SpO_2**, il y aura l'icône ↑ ou ↓ affiché sur l'écran, et le caractère SpO_2 ou PR se met à clignoter.

Si le **Système d'alarme** est réglé sur **OFF**, toutes les alarmes sonores et visuelles sont désactivées.

AVERTISSEMENT

Lorsque le système d'alarme est désactivé, l'oxymètre ne donnera pas d'alarme. Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec prudence.

3.3.9 Configuration de l'alarme SpO2

L'utilisateur peut choisir l'**Alarme HA SpO2** et l'**Alarme BA SpO2** dans le menu pour régler la limite des alarmes SpO_2. Appuyez sur le bouton flèche haut ou flèche bas pour augmenter ou diminuer la limite d'alarme.

Dans la configuration d'usine par défaut, l'**Alarme HA SpO2** et l'**Alarme BA SpO2** pour le mode **Neo** sont 95 et 90, alors qu'ils sont 100 et 90 pour le mode **Adu**.

Réglez l'alarme SpO_2 limite d'après la procédure suivante:

— Choisissez l'**Alarme HA SpO2** dans le menu, appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans la configuration. Le cadre de l'**Alarme HA SpO2** changera d'une ligne continue à une ligne pointillée. La valeur réglable pour la limite d'alarme est entre 0 ~ 100.

— Appuyez sur le bouton **Flèche HAUT** ou **BAS** pour augmenter ou diminuer les valeurs.

— Choisissez l'**Alarme BA SpO2** dans le menu, appuyez sur le

bouton **Fonction** pour entrer dans la configuration. Le cadre de l'**Alarme BA SpO2** changera d'une ligne continue à une ligne pointillée. La valeur réglable pour la limite d'alarme est entre 0 ~ 100.

— Appuyez le bouton **Flèche HAUT** ou **BAS** pour augmenter ou diminuer les valeurs.

— La valeur d'**Alarme HA SpO2** est toujours 1% plus élevée que celle d'**Alarme BA SpO_2**.

— Appuyez sur le bouton **Fonction** pour confirmer la configuration des alarmes.

— Appuyez sur le bouton **ON / OFF** pour quitter le menu et retourner à l'interface de mesure.

3.3.10 Configuration de l'alarme PR

L'utilisateur peut choisir l'**Alarme HA PR** et l'**Alarme BA PR** dans le menu pour régler la limite des alarmes PR.

Dans la configuration d'usine par défaut, l'**Alarme HA PR** et l'**Alarme BA PR** pour le mode **Neo** sont 95 et 90, alors qu'ils sont 100 et 90 pour le mode **Adu**.

Réglez l'alarme SpO_2 d'après la procédure suivante:

— Choisissez l'**Alarme HA PR** dans le menu, appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans la configuration. Le cadre de l'**Alarme HA PR** changera d'une ligne continue à une ligne pointillée. La valeur réglable pour la limite d'alarme est entre 0 ~ 100.

— Appuyez sur le bouton **Flèche HAUT** ou **BAS** pour augmenter ou diminuer les valeurs.

— Choisissez l'**Alarme BA PR** dans le menu, appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans la configuration. Le cadre de l'**Alarme BA PR** changera d'une ligne continue à une ligne pointillée. La valeur réglable pour la limite d'alarme est entre 0-100.

— La valeur d'**Alarme HA PR** est toujours plus élevée que celle d'**Alarme BA PR**.

— Appuyez sur le bouton **Fonction** pour confirmer la configuration des alarmes.

— Appuyez sur le bouton **ON/OFF** pour quitter le menu et retourner à l'interface de mesure.

3.3.11 Configuration de numéro ID patient

L'oxymètre peut contenir 100 ID patient, et 300 heures de stockage de données.

Lorsque vous entrez dans le menu, appuyez sur la touche **Fonction** pour définir l'ID (la plage valide est de 1 à 100). Le cadre va changer d'une ligne continue à une ligne pointillée.

Après avoir choisi le numéro d'ID, appuyez sur la touche **Fonction** pour confirmer la configuration. Si le numéro d'ID existe, la fenêtre de dialogue s'affiche pour confirmer l'écrasement des données antérieures.

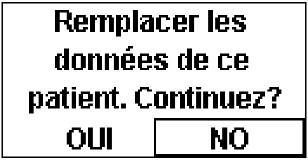


Tableau 3-13 Confirmer l'écrasement des données

3.3.12 Stockage de données

Choisissez **Stockage de données**, et réglez sur **ON**, les données de mesure peuvent être stockées.

Au cours du stockage de données, le numéro du patient ne peut pas être changé. Si l'utilisateur veut changer le numéro du patient, il doit configurer le **Stockage de données** sur **OFF**, ensuite configurer le nouveau numéro.

Les données stockées dans l'oxymètre peuvent être exportées par le logiciel Oximeter Viewer Data Management. Voir s.v.p. 3.2.4 pour la procédure de transfert de données.

Lorsque l'espace mémoire est pleine, une icône  apparaît dans la zone d'information. Pendant ce temps le **Stockage de**

données se met automatiquement sur **OFF**. Redémarrez l'oxymètre, une boîte de dialogue apparaît, l'utilisateur peut confirmer la suppression de toutes les données.

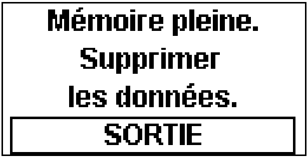


Tableau 3-14 Mémoire pleine

3.3.13 Suppression de toutes les données

La suppression de données permet de supprimer toutes les données stockées dans l'appareil. Choisissez-le par la touche **Fonction**, une fenêtre de dialogue apparaît comme suivant:

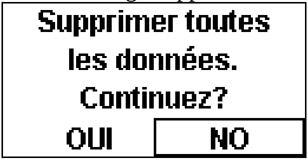


Tableau 3-15 Supprimer toutes les données

Si vous choisissez **Oui** pour supprimer toutes les données, la progression de suppression s'affiche:

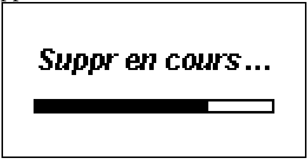


Tableau 3-16 Les données en cours de suppression

3.3.14 Sortie (Retour)

Sortir du menu par **Sortie** dans le menu.

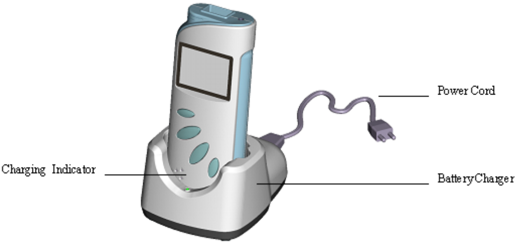
Retour au menu précédent par Retour dans le menu.

3.4 Chargement de la batterie Ni-MH

Pour charger la batterie rechargeable Ni-MH:

FR

1. Eteindre l’appareil.
2. Placer l’oxymètre de pouls sur la base- chargeur.
3. Connecter le câble d’alimentation sur la base-chargeur
4. Brancher le câble d’alimentation



Un affichage LED tricolore indique l'état de charge.
Le rouge indique qu’il n’y a pas de batterie rechargeable dans l’appareil ou que l’appareil n’est pas bien placé.
L’orange indique que l’appareil est en charge.
Le vert indique que la charge est terminée.

4 Utilisation du Capteur

Le capteur oxymétrique vétérinaire de pouls VE-SH7 est un capteur multi-site (marqué M-YS), il peut être monté sur deux clips de taille différente: modèle VEC-S (petit) et modèle VEC-L (grand) afin de s’adapter au site de pose, comme montré sur la figure suivante:



Figure 4-1

Des capteurs réutilisables peuvent être utilisés sur le même emplacement pendant un temps maximum de quatre heures. L'emplacement doit être inspecté régulièrement pour s’assurer du bon positionnement et de l’état de la peau.

Du fait que la peau de chaque individu réagit différemment il peut être nécessaire de changer plus fréquemment l’emplacement du capteur selon les patients.

1. Nettoyez le capteur et clip séparément avant et après chaque utilisation (référez-vous à la section de nettoyage).
2. Pincez la bride avec une pression du pouce et de l'index.
3. Glissez le câble puis engagez-le dans le premier crochet du clip
4. Glissez le câble dans le deuxième crochet du clip jusqu'à ce qu’il soit complètement engagé.
5. La capteur est maintenant prêt à être posé sur l'animal. L’endroit le plus utilisé est la langue de l’animal. Les capteurs optiques doivent être positionnés au centre de la langue. Le capteur peut être aussi posé sur les lèvres, les pouces, les oreilles, le prépuce ou la vulve de l’animal.

NOTE :

1 Si le capteur ne détecte pas le pouls de manière fiable cela peut être dû à son mauvais positionnement ou que

la peau est trop épaisse ou trop pigmentée afin de permettre la transmission du signal. Si vous rencontrez une de ses situations il est nécessaire de repositionner le capteur ou d’essayer un autre emplacement. Si l’endroit où vous placez le capteur est couvert de fourrure il peut être nécessaire de raser cette partie.

2 un emplacement de capteur trop mince ou trop sec (l’emplacement recommandé étant la langue) peut causer une mesure instable. Dans un tel cas, enveloppez l'emplacement du capteur dans un morceau de gaze médicale humidifié avec une solution saline et replacez le capteur.

6. Attachez le capteur comme décrit dans l'étape 5. Assurez-vous que le câble du capteur est placé le long du visage ou du corps de l'animal afin d’éviter l'enchevêtrement avec l'animal.

7. Branchez le capteur à l'oxymètre de pouls et vérifiez le bon fonctionnement.

NOTE :

Pour vérifier le placement correct du capteur, prenez manuellement le pouls à un autre endroit de l'animal. Si le capteur est placé correctement, la lecture manuelle devrait correspondre à la lecture de fréquence du pouls affichée sur le moniteur.

5 Alarme

5.1 Catégories et niveaux d’alarmes

Catégories d’alarme

Les alarmes de l’oxymètre peuvent être classées en deux catégories: les alarmes physiologiques et les alarmes techniques.

1. Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques, également appelées alarme de l’état du patient, sont déclenchées par une valeur de paramètre surveillée qui dépasse les limites d’alarme fixées ou par un état anormal du patient.

2. Alarmes techniques

Alarmes techniques, aussi appelées alarme de l'état du système, sont déclenchées par un mauvais fonctionnement du dispositif ou une erreur de donnée du patient en raison de la mauvaise utilisation ou de problèmes système.

Niveaux d'alarme

Les niveaux d'alarmes de l’oxymètre peuvent être classés en trois catégories: alarme de niveau haut, alarme de niveau moyen et alarme de niveau bas.

1. Les alarmes de niveau haut

Indiquent que le patient est dans une situation grave et un traitement d'urgence est exigé.

2. Les alarmes de niveau moyen

Les signes vitaux du patient semblent anormaux ou l'état du système de l’oxymètre semble anormal. Une intervention rapide de l'utilisateur est nécessaire.

3. Les alarmes de niveau bas

Les signes vitaux du patient semblent anormaux ou l’état du système de l'oxymètre semble anormal.

Les niveaux pour les deux alarmes techniques et physiologiques sont prédéfinis et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur.

Tableaux des catégories d’alarme

	Alarme de	Alarme de niveau	Alarme de

	niveau haut	moyen	niveau bas
Alarme physiologique	SpO_2 trop élevé SpO_2 trop bas PR trop élevé PR trop bas		
Alarme technique		Capteur SpO_2 non-connecté Capteur SpO_2 débranché Piles/batterie faible	

Indicateurs des alarmes

Quand une alarme se produit, l'oxymètre l’indiquera par les indications suivantes:

■ flash de caractères

■ alarme sonore

Alarmes de niveau haut: les caractères clignotent rapidement et l’appareil produit des bips dans l’ordre: triple + double + triple + double;

Alarmes de niveau moyen: les caractères clignotent lentement et l’appareil produit des bips triple ;

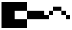
Alarmes de niveau bas : l’affichage des caractères est constant et un seul bip.

5.2 Conditions d'alarme

5.2.1 Alarme éteinte avant la première mesure

Avant la première mesure, le système d'alarme est configuré sur OFF. À ce moment-là, si le capteur SpO_2 est débranché ou que le capteur est déconnecté du patient, l'oxymètre ne donnera pas d'alarme.

5.2.2 Alarme capteur SpO2 débranché

Lorsque le capteur SpO_2 est débranché de l'appareil, l'oxymètre donne l'alarme de niveau moyen. L'icône  s'affiche dans la zone d'information.

L'alarme s'affiche --- dans la zone de la valeur SpO_2 et PR sur l'écran. (Assurez-vous que le **Système d'alarme** dans le menu est configuré sur ON.)

5.2.3 Alarme capteur SpO_2 déconnecté

Lorsque le capteur SpO_2 tombe du doigt du patient, l'oxymètre donnera l'alarme de niveau moyen, et l'icône  s'affiche dans la zone d'information.

L'alarme s'affiche --- dans la zone de la valeur SpO_2 et PR sur l'écran. (Assurez-vous que le **Système d'alarme** dans le menu est configuré sur ON.)

5.2.4 Alarme de piles/batterie faible

Lorsque la batterie/piles est trop faible, l'oxymètre donne l'alarme de niveau moyen pour la batterie faible.

Après que l'alarme de batterie faible s'est produite, l'oxymètre peut encore fonctionner pendant quelques minutes avant qu'il s'éteint automatiquement.

L'icône de batterie/piles  s'affiche sur l'écran LCD, et donne l'alarme moyenne. (Assurez-vous que le système d'alarme dans le menu est configuré sur ON.)

5.2.5 Limite supérieure de l'alarme haute

Si la valeur mesurée de SpO_2 ou PR est supérieure à l'**Alarme haut** (limite supérieure de l'alarme), l'oxymètre donne une alarme de haut niveau.

Par exemple avec PR

Lorsque la valeur mesurée PR est plus élevée que la valeur d'**Alarme HA PR**, l'oxymètre donne l'alarme (Assurez-vous que le **Système d'alarme** dans le menu est configuré sur **ON**). Une icône ↑ s'affiche près de PR, ce qui indique que la valeur mesurée est supérieure à celle d'alarme, cette icône clignote avec la valeur

de PR en même temps.

5.2.6 Limite inférieure de l'alarme basse

Si la SpO_2 mesurée ou PR valeur est inférieure à l'**Alarme basse** (limite inférieure d'alarme), l'oxymètre donne une alarme de haut niveau.

Par exemple avec SpO_2:

Lorsque la valeur mesurée SpO_2 est inférieure à la valeur d'**Alarme BA SpO2**, l'oxymètre donne l'alarme. (Assurez-vous que le **Système d'alarme** dans le menu est configuré sur **ON**.) Une icône↓ s'affiche près de SpO_2, ce qui indique que la valeur mesurée est inférieure à celle d'alarme, cette icône clignote avec la valeur de SpO_2 en même temps.

5.2.7 Silence d'alarme

Si le **Système d'alarme** dans le menu est sur **ON**, appuyez sur le bouton **Silence alarme**, l'alarme sonore sera arrêtée pendant la période configurée par l'utilisateur, mais l'alarme visuelle reste toujours active.

Lorsque l'alarme sonore est arrêtée, appuyez sur le bouton **Silence alarme** pour réactiver la fonction d'alarme audio.

5.2.8 Désactivation du système d'alarme

Après que le **Système d'alarme** soit désactivé, l'oxymètre ne donne plus d'alarme sonore ou visuelle, sauf pour l'alarme de batterie/piles faible.

Définir le **Système d'alarme** sur **ON**, le système d'alarme sera activé. Il donnera l'alarme sonore et visuelle si l'alarme a lieu.

5.2.9 Priorité d'alarme

Un seul type d'alarme peut être donné à la fois. Par exemple, si l'alarme du niveau moyen et l'alarme du niveau haut se produisent en même temps, l'alarme du niveau haut prendra la priorité. Si le bip des pouls et l'alarme sonore ont lieu en même temps, l'oxymètre ne donne que l'alarme sonore.

6 Considérations des performances

6.1 Vérification des performances

Des personnes qualifiées sont responsables pour l'exécution des procédures de vérification des performances avant la première utilisation de l'oxymètre dans un environnement clinique.

6.2 Considérations des performances de l’oxymètre

Il y a certaines conditions de l’état du patient qui pourraient influencer les mesures de l’oxymètre.

— anomalie de l’hémoglobine

Les anomalies de l’hémoglobine, tels que la carboxyhémoglobine, méthémoglobine, et sulfhémoglobine, sont incapables de transporter l'oxygène. Les lectures de SpO_2 pourraient paraître normales, pourtant le patient pourrait être hypoxique parce que peu d'hémoglobine disponible pour transporter l'oxygène. Une évaluation plus approfondie au-delà des oxymètres de pouls est recommandée.

— L'anémie

L'anémie causerait une teneur diminuée en oxygène artérielle. Bien que les lectures SpO_2 puissent paraître normales, un patient anémique pourrait être hypoxique. La correction de l'anémie artérielle peut améliorer la teneur en oxygène. L'oxymètre ne donne pas la valeur SpO_2 si le niveau d'hémoglobine est inférieur à 5 gm/dl.

— Saturation

L'oxymètre affiche le niveau de saturation entre 1% et 100%.

— Pouls (PR)

L'oxymètre affiche les pouls entre 30 et 254 battements par minute (bpm). Le capteur n’assure pas de précision quand les pouls sont au-dessus de 254 bpm.

6.3 Considérations de la performance du capteur

Des mesures inexactes peuvent être causées par :

— L’application incorrecte du capteur

— Le placement du capteur avec l’utilisation d’un brassard de PNI, cathéter artériel, ou une perfusion sur le même membre

— Une activité excessive du patient

— Un colorant intra veineux, comme le vert indocyanine ou le bleu de méthylène

— Le vernis à ongles ou crème pigmentée

— Pulsation veineuse

— Anomalie de l’hémoglobine

Une perte de signal de pouls se produit pour les raisons suivantes:

— Le capteur est appliqué trop fortement

— Défibrillation

— Un brassard de PNI est gonflé sur la même extrémité que le capteur connecté

— Il y a une occlusion artérielle à proximité du capteur

— Perte des pulsations/arrêt cardiaque

Pour utiliser le capteur:

— Sélectionnez un capteur approprié

— Appliquer le capteur en suivant les instructions

— Nettoyer et enlever tout substances, telles que les vernis à ongles, sur l’endroit de l’application

— Vérifiez régulièrement le capteur SPO2 afin de veiller qu’il soit correctement positionné sur le patient

Les sources de lumière ambiante élevées qui peuvent interférer avec les performances du capteur sont les suivantes:

— L’éclairage chirurgical (en particulier ceux avec une source de lumière au xénon).

— Lampe bilirubine

— Lumières fluorescentes

— Lampes à infrarouge de chauffage

— Lumière directe du soleil

Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, veiller à ce que le capteur soit appliqué correctement, et couvrir le site du capteur avec du matériel opaque.
Si des perturbations dues à l'activité du patient présente un problème, essayez l'une ou plusieurs des solutions suivantes pour corriger le problème:

- Vérifiez que le capteur soit correctement appliqué
- Déplacez le capteur
- Utilisez un adhésif avec le capteur
- Utilisez un nouveau capteur avec un soutien adhésif neuf
- Gardez le patient calme, si possible.

7 Entretien

FR

AVERTISSEMENT

Avant de nettoyer l'oxymètre ou le capteur, assurez-vous que l'oxymètre soit éteint.

L'oxymètre ne nécessite pas de calibration.

Si une maintenance est nécessaire, contactez les personnes qualifiées ou le représentant local.

Avant d'utiliser l'oxymètre, procédez comme suit:

■ Vérifiez s'il y a des dommages mécaniques;

■ Vérifiez si tous les câbles extérieurs, les modules insérés et les accessoires sont en bon état;

■ Vérifiez que toutes les fonctions de l'oxymètre fonctionnent correctement.

Si vous trouvez des dégâts sur l'oxymètre, cessez d'utiliser l'oxymètre sur le patient, et communiquez avec l'ingénieur de l'hôpital ou le service clientèle immédiatement.

Contrôles de sécurité périodiques

Il est recommandé que les contrôles suivants soient effectués tous les 24 mois:

— Inspecter l'appareil pour des dommages mécaniques et fonctionnels

— Inspecter la lisibilité des étiquettes

Tous les contrôles où l'ouverture de l'oxymètre est nécessaire doivent être effectués par le technicien qualifié du fabricant. Les contrôles de sécurité et de maintenance peuvent être effectués par ces techniciens.

Si l'hôpital ou l'organisme qui utilise l'oxymètre n'a pas suivi un calendrier d'entretien satisfaisant, l'oxymètre ne doit pas être utilisé.

Nettoyage

ATTENTION

1. Pour éviter d'endommager le capteur, enlevez-le du clip avant de nettoyer l'un ou l’autre.
2. Ne stérilisez pas le capteur ou les clips par irradiation, vapeur, ou oxyde d'éthylène.

La surface du capteur peut être nettoyée en l'essuyant avec un agent tel que l'alcool d'isopropyle de 70%. N'immergez pas le capteur dans un liquide.

Le clip peut être nettoyé en l'essuyant avec, ou en l'imbibant pendant dix minutes dans de l’alcool d'isopropyle de 70%. Si le clip est imbibé, assurez-vous de le rincer avec de l'eau et de le sécher avant de le réutiliser.

Après chaque nettoyage et avant chaque utilisation, inspectez le capteur et le câble pour déceler un effilochage, une coupure, une rupture, ou d'autres dommages. Inspectez le clip pour déceler une coupure ou une rupture, ou la perte de tension qui entrainerait un glissement ou un mouvement du capteur de sa position appropriée. Si des défauts sont notés, n'utilisez pas le capteur ou le clip.

8 Principes d'utilisation

L'oxymètre de pouls VE-H100B adopte l'onde double non-invasive pour mesurer les SpO_2 et PR. Il peut effectuer la mesure sur place et la mesure en continu pendant une courte période.

Le système est composé de l'unité centrale de traitement, du traitement du signal, du signal d'entrée, de la sortie des données, de l'affichage et du module d'entrée de l'utilisateur, comme ci-dessous:

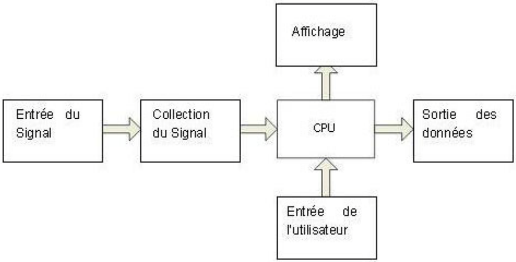


Tableau 8-1 Principe du système

La communication entre l'oxymètre et les appareils externes se fait par l'interface RS-232.

8.1 Mesures du pouls par oxymétrie

L'oxymètre utilise l'oxymétrie pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène dans le sang. L'oxymètre de pouls fonctionne par l'application du capteur sur un lit vasculaire artériolaire palpitante, tel qu'un doigt ou un orteil. Le capteur contient une double source de lumière et un détecteur photonique.

Les os, le tissu, la pigmentation, et les veines absorbent normalement une quantité constante de lumière au fil du temps. Le lit artériolaire bat et absorbe normalement des quantités variables de la lumière durant les pulsations. Le ratio de la lumière absorbée est traduit en une mesure fonctionnelle de la saturation en oxygène (SpO_2). Puisqu'une mesure de SpO_2 dépend de la lumière du

capteur, une lumière ambiante excessive peut interférer avec cette mesure.

L’oxymètre de pouls est basé sur deux principes:

— Oxyhémoglobine et desoxyhemoglobine diffèrent dans leur absorption de la lumière rouge et de la lumière infrarouge (spectrophotométrie).

— Le volume de sang artériel dans le tissu (et donc absorption de la lumière par le sang) change au cours de l'impulsion (pléthysmographie).

L'oxymètre détermine la SpO_2 par le passage de la lumière rouge et infrarouge dans un lit artériolaire et mesure les changements de l'absorption des lumières au cours du cycle de pulsation. La diode émettrice de lumière (LED) de basse tension sert comme source de lumière, et la diode photonique sert de photo-détecteur.

Parce que l’oxyhémoglobine et le desoxyhemoglobine diffèrent en absorption de la lumière, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation de l’hémoglobine en oxygène. Pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle, l'oxymètre de pouls utilise les pulsations de la circulation artérielle.

Au cours de la systole, une nouvelle impulsion de sang artérielle entre dans le lit vasculaire, ainsi le volume sanguin et l’absorption de la lumière augmentent. Au cours de la diastole, le volume sanguin et l’absorption de la lumière atteignent leur niveau le plus bas.

Les mesures de SpO_2 de l'oxymètre sont basées sur la différence entre le maximum et le minimum d'absorption (mesures à la systole et à la diastole). Ce faisant, il met l'accent sur l'absorption de la lumière artérielle pulsatile, en éliminant les effets de l’absorption non-pulsatile tels que les tissus, les os et le sang veineux.

Longueur d'onde

Le capteur contient des LED qui émettent la lumière rouge à une longueur d'onde de 660 nm environ et la lumière infrarouge à une

longueur d'onde de 900 nm environ.

8.2 Saturation fonctionnelle et saturation fractionnaire

Cet oxymètre mesure l’hémoglobine fonctionnelle de saturation oxygénée, exprimée en pourcentage de l'hémoglobine qui transporte l'oxygène. Il ne détecte pas des quantités significatives de l'hémoglobine non fonctionnelle, tel que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

En revanche, l’hemoximètre tel que IL482 décrit l’hémoglobine fractionnaire de saturation oxygénée, exprimée en pourcentage de toute hémoglobine mesurée, y compris l’hémoglobine non fonctionnelle mesurée.

Pour comparer les mesures de saturation fonctionnelles avec celles d'un instrument qui mesure la saturation fractionnaire, les mesures fractionnaires doivent être converties comme suit:

Saturation fractionnaire

$$\text{Saturation fonctionnelle} = \frac{\text{Saturation fractionnaire}}{100 - (\%\text{Carboxyhemoglobin} + \%\text{Methemoglobin})} \times 100$$

8.3 Saturation mesurée et saturation calculée

Lorsque la saturation est calculée à partir de la pression partielle de l’oxygène du gaz-sang (PO_2), la valeur calculée peut différer de la mesure SpO_2 de l’oxymètre de pouls. Cela se produit généralement parce que le calcul de la saturation n'a pas été dûment corrigé des effets des variables qui changent la relation entre la PO_2 et le pH, la pression partielle de dioxyde de carbone (PCO_2), 2, 3-DPG, et l'hémoglobine fœtale.

9 Garantie et Service après-vente

Si vous avez des questions concernant la maintenance, les spécifications techniques ou un mauvais fonctionnement d’appareils, veuillez contacter votre distributeur local.

Annexe Ⅰ Spécification

FR

A1.1 Classification

Type de Protection	Equipement d'alimentation Interne
Conformité EMC	Classe B
Degré de Protection	Type BF-partie appliquée
Entrée de Protection	IPX2
Mode d'opération	Mesure continue et vérification par point
Conformité avec les standards de sécurité	IEC 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 60601-1-2:2001+A1, ISO 9919

A1.2 Spécification

A1.2.1 Taille et poids

Taille	160 mm (Longueur)×70mm (Largeur)×37.6mm (Hauteur)
Poids	165g (sans pile)

A1.2.2 Environnement

Température

Fonctionnement	+ 5 °C ~ + 40 °C
Stockage	-20 °C ~ + 55 °C

Humidité

Fonctionnement	25% ~ 80% (No coagulable)
Stockage	25% ~ 93% (No coagulable)

Pression atmosphérique

Fonctionnement	860 hPa ~ 1060 hPa
Transport et Stockage	700 hPa ~ 1060 hPa

A1.2.3 Affichage

Type de l’écran	LCD 128×64 dot-matrix, LED rétroéclairée en blanc
En mode numérique	SpO_2, PR et Barres graphiques affichées
En mode courbe	SpO_2, PR, Barres graphiques et Plethysmogramme affichées

A1.2.4 Piles

Piles alcalines	
Quantité	4
Tension	6 V
Capacité	2600 mAh
Autonomie typique	48 heures

Batterie rechargeable Ni-MH	
Quantité	1
Tension	4.8 V
Capacité	1800 mAh
Autonomie typique	36 Heures

Temps de charge	2.5 Heures à 80 %
	4 Heures à 100 %

A1.2.5 Base- chargeur

Tension d'entrée	100 - 240 VAC, 50/60Hz
Tension de sortie	8 VDC
Courant de sortie	0.8 A
Puissance de sortie	6.4 W

A1.3 Paramètres

Limite de mesures

SpO_2	0 %~ 100 %
PR	25 bpm ~ 350 bpm

Tolérance de précision

Saturation	
SpO_2	± 2% (70% ~ 100%)
Pouls	± 2bpm

Résolution

SpO_2	1 %
Bpm	1 bpm

Annexe II Information EMC
-Guide et Déclaration du fabricant

Reportez-vous au tableau ci-après pour obtenir des renseignements précis au sujet de la conformité de cet appareil à la norme IEC/EN 60601-1-2.

A2.1 Emissions électromagnétiques – pour tout équipement et système

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétique		
L'oxymètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Emissions RF (Radio fréquence) CISPR11	Groupe 1	L'oxymètre utilise l'énergie de RF seulement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences sur les équipements électroniques aux alentours
Emissions RF CISPR11	Class B	L'oxymètre peut être utilisé dans tous les

Emissions harmoniques IEC/EN61000-3-2	N/A	établissements autres que domicile et ceux qui sont directement liés au réseau d’alimentation de bas-voltage qui alimente les bâtiments utilisés pour l'objectif domicile.
Fluctuations de tensions / Emissions flicker IEC/EN61000-3-3	N/A	

A2.2 Immunité électromagnétique – pour tout équipement et système

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.			
Test d’émissions	**Conformité**	**Niveau de conformité**	**Environnement Electromagnétique – guide**
Décharge électrostatique (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.

Electrical Fast Transient/Burst IEC/EN61000-4-4	±2kV pour lignes d’alimentation ±1kV pour lignes entrée /sortie (>3m)	N/A	La qualité de l'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV pour mode différentiel d’alimentation ±2kV mode commun	N/A	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d’alimentation IEC/EN61000-4-11	<5%UT(>95 % creux en UT) pour 0.5 cycle 40%UT(60% creux en UT) pour 5 cycles 70%UT(30% creux en UT) pour 25 cycles <5%UT(>95 % creux en UT) pour 5s	N/A	La qualité de l'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur exige une opération continue aux cours des interruptions de l’alimentation, il est recommandé que le produit soit alimenté à partir d’une source d’alimentation non-interrompue

			ou d'une batterie.
Champs Magnétique de la fréquence d’alimentation (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d’alimentation devraient être aux niveaux caractéristiques d’un endroit typique dans un environnement typique commercial ou hospitalier

A2.3 Emission électromagnétique - pour EQUIPEMENT et SYSTEME qui ne sont pas pour le support de vie

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.			
Test d’immunité	**Niveau test IEC/EN 60601**	**Niveau conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**

FR

RF conduit IEC/EN 61000-4-6 RF rayonné IEC/EN 61000-4-3	3Vrms 150KHz à 80MHz 3V/m 80MHz à 2.5GHz	3V 3V/m	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de n'importe quelle partie de l'oxymètre, y compris les câbles, que recommande la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz où p est le taux maximum de

			l’alimentation de sortie de l’émetteur en watts(W) d’après le fabricant de l’émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces du champ à partir des transmetteurs RF fixes, telle que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Les interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant: 

Note 1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences s'applique. Note 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
[a] Les forces du champ à partir des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones cellulaires / sans fil et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, l'émission de radio AM et FM et la télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si les forces du champ mesurées à l'emplacement où l'oxymètre est utilisé dépassent le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, l'oxymètre doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal. Si la performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tels que la réorientation ou la relocalisation de l'oxymètre.

A2.4 Distance de séparation recommandée

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communications RF portable et mobile et l'oxymètre
L'oxymètre est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations de RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF (émetteurs) et l'oxymètre comme

recommandé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

La puissance de sortie maximum du transmetteur(W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur(m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.37**	**0.37**	**0.74**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.7**	**3.7**	**7.4**
100	**12**	**12**	**23**

Pour les émetteurs cotés à une puissance de sortie maximum non énumérés ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) d’après le fabricant du transmetteur.
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence plus élevé s'applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe Ⅲ Record Table

No. ID	Nom	Temps	SpO_2	PR	REMARQUE

Erklärung zum Verwendungszweck

Dieses Handbuch soll Sie bei Betrieb und Wartung des Produkts unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt strikt in Übereinstimmung mit den Angaben in diesem Handbuch zu verwenden ist. Die Nichtbeachtung der Angaben in diesem Handbuch kann zu Fehlfunktionen bzw. Unfällen führen, für deren Folgen der Hersteller keinerlei Haftung übernimmt.

Der Hersteller besitzt die Urheberrechte an diesem Handbuch. Ohne das vorherige schriftliche Einverständnis des Herstellers dürfen keine Auszüge aus diesem Handbuch fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Urheberrechtlich geschützte Passagen dieses Handbuchs, darunter, aber nicht beschränkt auf, vertrauliche Informationen wie beispielsweise technische Daten und Patentinformationen, dürfen vom Benutzer nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Der Benutzer ist sich im Klaren darüber, dass ihm durch keine Angaben in diesem Handbuch ausdrücklich oder implizit ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums des Herstellers eingeräumt wird.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen, Aktualisierungen und eine abschließende Auslegung dieses Handbuchs vorzunehmen.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller erkennt sich lediglich unter den folgenden Voraussetzungen für etwaige Auswirkungen auf Sicherheit,

Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte verantwortlich:

Zusammenbau, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen wurden von Personal ausgeführt, das vom Hersteller autorisiert wurde.

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Produkt wurde gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwendet.

Auf Anfrage stellt der Hersteller gegen Entgelt die erforderlichen Schaltpläne und zusätzliche Informationen zur Verfügung, um einem qualifizierten Techniker Wartung und Reparatur von Teilen zu ermöglichen, die vom Hersteller ggf. für Wartung und Reparatur durch den Benutzer freigegeben werden.

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Dieses Handbuch gibt einen Überblick über die Grundbegriffe von Sicherheitsmaßnahmen.

WARNUNG

Die mit **WARNUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Bedingungen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

ACHTUNG

Die mit **ACHTUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Bedingungen, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten produzieren oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

HINWEIS

Ein **HINWEIS** enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Inhaltsverzeichnis

1 Sicherheitshinweise

1.1 Warnhinweise

Die mit **WARNUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Bedingungen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

WARNUNG

1 Vermeiden Sie jegliche Explosionsgefahren. Verwenden Sie das Pulsoximeter für den Veterinärbereich (im Folgenden als „Oximeter“ bezeichnet) nicht in der Gegenwart von entflammbaren Anästhetikagemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

2 Chemikalien von einem beschädigten LCD-Anzeigemonitor sind bei Ingestion toxisch. Wenn das Anzeigefeld des Oximeters beschädigt ist, müssen Sie vorsichtig vorgehen.

3 Überwachen Sie den Patienten regelmäßig, und prüfen Sie dabei die Funktionstüchtigkeit des Oximeters und die Platzierung des Sensors.

4 Oximetrische Messungen und Pulssignale können von bestimmten Umweltbedingungen, Sensor-Anwendungsfehlern und bestimmten Patientenzuständen gestört werden.

5 Die Verwendung von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die hier nicht angegeben sind, kann eine Erhöhung der emittierten elektromagnetischen

Strahlung und die Ausgabe von falschen Messwerten am Oximeter zur Folge haben.

6 Sie dürfen die Alarmtonfunktion nicht stumm schalten bzw. die Alarmlautstärke vermindern, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet sein könnte.

7 Das Oximeter darf nur auf Anordnung eines Arztes zum Einsatz kommen und ist von geschulten Mitarbeitern zu bedienen. Das Oximeter eignet sich nur für den überwachten Betrieb.

8 Das Oximeter ist nicht für eine gleichzeitige Verwendung eines Defibrillators geeignet. Während einer Defibrillation eines Patienten bzw. bei einem elektrochirurgischen Eingriff kann es jedoch verbunden bleiben. Während einer Defibrillation bzw. der Verwendung eines Elektrochirurgiegeräts sowie kurz danach sind die oximetrischen Messwerte nicht verlässlich. Während der Verwendung eines Defibrillators bei einem Patienten darf der Betreuer das Oximeter nicht berühren, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

9 Während MRT-Scans (Magnetresonanztomographie) müssen das Oximeter und der Sensor vom Patienten abgetrennt werden. Ein induzierter Strom könnte potenziell zu Verbrennungen führen.

10 Setzen Sie das Oximeter nicht extremer Feuchtigkeit aus, wie z. B. direktem Regen, um genaue Leistungen zu gewährleisten und Gerätefehler zu vermeiden. Bei einem solchen Kontakt mit Wasser können ungenaue Messwerte und Gerätefehler die Folge sein.

11 Heben Sie das Oximeter nicht am Sensor oder am

Verlängerungskabel an, da sich das jeweilige Kabel vom Oximeter ablösen und das Oximeter auf den Patienten fallen könnte.

12 Verlassen Sie sich bei klinischen Entscheidungen nicht allein auf das Oximeter. Es ist nur als ein zusätzliches Hilfsmittel bei der Untersuchung des Patienten vorgesehen und muss in Verbindung mit anderen klinischen Zeichen und Symptomen verwendet werden.

13 Platzieren Sie das Oximeter an keiner Stelle, bei der die Gefahr besteht, dass es auf den Patienten fallen und so die Patientensicherheit gefährden könnte.

14 Achten Sie wie bei allen medizinischen Geräten darauf, die Patientenkabel so zu verlegen, dass sich der Patient darin nicht verfängt oder sich damit nicht stranguliert.

15 Prüfen Sie, dass der Lautsprecher frei steht und die Lautsprecheröffnungen nicht bedeckt sind. Andernfalls könnten Alarmtöne unter Umständen zu leise sein und überhört werden.

16 Verwenden Sie ausschließlich Sensoren und Verlängerungskabel, die vom Hersteller empfohlen werden. Bei anderen Sensoren bzw. Verlängerungskabeln besteht die Gefahr eines Ausfalls oder ungenauer Leistungen des Oximeters.

17 Oximetrische Messungen und Pulssignale können von bestimmten Umgebungsbedingungen, Sensor-Anwendungsfehlern und bestimmten Patientenzuständen gestört werden. In den jeweiligen Abschnitten im Handbuch finden Sie weitere, spezifische Hinweise zur Sicherheit.

18 Verwenden Sie neue und alte Batterien nicht gleichzeitig. Verwenden Sie Akkus und Alkalibatterien nicht gleichzeitig.

19 Prüfen Sie die Batterie/das Akkupack regelmäßig auf Korrosion. Wenn das Oximeter länger als einen Monat nicht verwendet werden soll, müssen Sie die Batterien/das Akkupack aus dem Oximeter herausnehmen.

20 Unmittelbar nach dem Einschalten beginnt das Gerät einen Selbsttest (POST, *Power-On-Self*-Test). In diesem Test werden alle Anzeigesegmente und Symbole angezeigt, und die Lautsprecher geben einen Ton aus, der wenige Sekunden lang anhält. Wenn Sie den POST-Ton nicht hören, ist dies ein Anzeichen für eine Fehlfunktion des Alarmsystems. In diesem Fall dürfen Sie das Oximeter nicht verwenden. Wenden Sie sich an die qualifizierten Kundendienstmitarbeiter oder den vom Hersteller autorisierten Händler vor Ort.

21 Vor dem Betrieb muss der Bediener das entsprechende Handbuch für den Sensor lesen, insbesondere die Warn-, Vorsichts- und Bedienhinweise.

22 Beschädigte Sensoren, Verlängerungskabel bzw. Sensoren mit freigelegten optischen Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

23 Eine unsachgemäße Anwendung oder Langzeitmessungen mit dem Sensor (über zwei Stunden) können zu Gewebeschäden führen.

Überprüfen Sie den Sensor regelmäßig, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

24 Tauchen Sie den Sensor nicht in Wasser ein, und vermeiden Sie jeden Kontakt mit Wasser, da dies zu einer Beschädigung führen könnte.

25 Da sich im Inneren des Oximeters keine vom Benutzer zu wartenden Teile befinden, darf die Abdeckung nur von qualifizierten Kundendienstmitarbeitern entfernt werden.

26 Flüssigkeiten dürfen nicht auf das Oximeter, die Zubehörteile, die Verbindungsstücke, die Schalter oder die Öffnungen im Gehäuse gesprüht, gegossen oder verschüttet werden, da dies zu einer Beschädigung führen könnte.

27 Vor einer Reinigung des Oximeters oder Sensors müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist.

28 Wiederverwendbare Sensoren müssen mindestens alle 4 Stunden an einer neuen Stelle angebracht werden. Individuelle Eigenschaften der Haut haben einen Einfluss auf die Verträglichkeit der Sensorpositionierung. Bei einigen Patienten muss die Sensorposition häufiger gewechselt werden. Wenn sich der Hautzustand verändert, bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an.

29 Verwenden Sie kein zusätzliches Klebeband, um den Clip und Sensor anzubringen, da dies den Blutfluss behindern und zu ungenauen Messwerten führen kann.

30 Intravaskuläre Farbstoffe können die Messungen beeinträchtigen.

31 Die Sensorleistung kann durch Bewegung beeinträchtigt werden, insbesondere wenn die Bewegung oft wiederholt wird. Wenn Sie keine Messwerte erhalten,

wechseln Sie die Sensorposition.

32 Der Sensor darf auf keine Weise geändert bzw. modifiziert werden. Änderungen bzw. Modifikationen können die Leistungen und die Genauigkeit beeinträchtigen.

33 Eine nicht ordnungsgemäße Anwendung des Sensors kann ungenaue Messwerte zur Folge haben.

34 Die Verwendung des Sensors in Gegenwart von hellem Licht kann ungenaue Messwerte zur Folge haben. Bedecken Sie den Sensor in diesem Fall mit undurchsichtigem Material.

35 Dieses Gerät ist nicht für die private Verwendung zuhause vorgesehen.

1.2 Vorsichtshinweise

Die Vorsichtshinweise machen den Benutzer auf besondere Situationen aufmerksam, in denen er mit der notwendigen Vorsicht vorgehen sollte, damit das Oximeter sicher und effektiv eingesetzt werden kann.

ACHTUNG

1 Alle Gerätekombinationen sind medizinische elektrische Systeme und unterliegen den Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1-1.

2 Das Gerät und die Zubehörteile müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Wahlweise kann auch der Händler oder der Hersteller das Recycling oder die vorschriftsmäßige Entsorgung übernehmen. Akkus sind Sondermüll. Entsorgen Sie diese NICHT zusammen mit Haushaltsmüll. Geben Sie Akkus nach Ablauf der Lebensdauer an den entsprechenden Sammelstellen für Altakkus ab. Genauere Angaben zum Recycling dieses Produkts bzw. der Akkus erhalten Sie bei dem zuständigen städtischen

Amt bzw. dort, wo Sie sie erworben haben.

3 Das Symbol für abgetrennten Sensor und der damit verbundene Alarm weisen darauf hin, dass der Sensor nicht angeschlossen ist bzw. dass ein Kabelfehler vorliegt. Prüfen Sie also den Anschluss des Sensors, und ersetzen Sie ggf. den Sensor, das Verlängerungskabel oder beides.

4 Beim Anpassen von Menüparametern zeigt das Oximeter SpO2 bzw. PF nicht an, es zeichnet die Werte aber weiterhin auf.

5 In den folgenden Situationen können die Leistungen des Oximeters nachlassen:
  – Betrieb bzw. Lagerung bei Temperaturen, die nicht in dem vom Hersteller empfohlenen Bereich liegen
  – mechanischer Stoß (z. B. beim Fall von einem Tisch)

6 Ziehen Sie beim Entfernen des Sensors und des Clips von der Sensorposition nicht am Kabel, da dies dem Tier wehtun und den Sensor beschädigen könnte.

7 Drücken Sie beim Entfernen des Sensors und Clips zunächst auf den Clip, und öffnen Sie ihn auf diese Weise.

8 Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Tierarzt oder im Auftrag eines Tierarztes erworben werden.

1.3 Hinweise

HINWEIS:

Hinweise sind mit dem oben dargestellten Symbol gekennzeichnet. Hinweise enthalten wichtige Informationen, die vielleicht übersehen werden könnten.

HINWEIS:

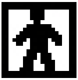
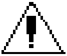
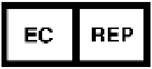
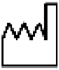
1. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Anforderungen für elektromedizinische Geräte gemäß IEC/EN60601-1-2 (internationale Norm für die Prüfung

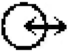
der elektromagnetischen Verträglichkeit elektromedizinische Geräte, zweite Auflage). Die Grenzwerte der Norm sollen für einen vernünftigen Schutz gegen gefährliche Interferenzen (Störfestigkeit) in einer typischen medizinischen Installation sorgen.

2. Die Lichtemissionen der LEDs fallen in die Klasse 1 gemäß IEC/EN 60825-1:2001. Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.
3. Normalbetrieb bedeutet:
   - Das Oximeter ist eingeschaltet.
   - Es ist ein Sensor am Oximeter angeschlossen.
   - Der Sensor ist mit dem Patienten verbunden.
   - SpO2 und Pulsfrequenz des Patienten werden erfasst.
   - Es liegt keine Fehlersituation vor.
4. Waschen Sie die Sonde nach Desinfektion und Sterilisation mit klarem Wasser, um verbleibende Lösungen zu entfernen. Die Sonde darf erst wieder verwendet werden, wenn sie vollständig getrocknet ist.
5. Die Sonde darf nicht mit kochendem Wasser desinfiziert werden.
6. Vor der Desinfektion sollten alle Rückstände von der Sonde entfernt werden. Vermeiden Sie Kontakt mit korrodierenden Lösungsmitteln. Durch längeres Eintauchen des Kabels in Alkohol oder eine alkalische Lösung kann die Flexibilität der äußersten Außenhaut des Kabels verringert werden. Der Anschluss sollte ebenfalls nicht eingetaucht werden.
7. Desinfizieren Sie die Sonde nach der Überwachung wie im Benutzerhandbuch beschrieben.

8. Die Materialien, mit denen der Patient oder andere Personen in Kontakt kommen können, entsprechen der Norm ISO10993.
9. Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen und Oberflächensymbole dienen nur der Referenz.
10. Zur Genauigkeitsbewertung der Oximetersonde bzw. des Oximeters kann kein Funktionsmessgerät verwendet werden.
11. Die Betriebsdauer des NiMH-Akkupacks hängt von der Konfiguration und dem Betrieb des Pulsoximeters ab.

1.4 Symbole des Oximeters

	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät gemäß IEC/EN 60601-1 Typ BF zertifiziert ist.
	Symbol für ACHTUNG!
	Seriennummer
	Bevollmächtigter Vertreter innerhalb der Europäischen Union.
	Herstellungsdatum

	Hersteller
P/N	Bestellnummer
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät an den dafür vorgesehenen lokalen Sammelstellen zur getrennten Entsorgung abzugeben ist.
Rx only (U.S.)	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
	AUX-Ausgang
	Recyceln

2 Einleitung

Verwendungszweck

Das Oximeter dient der Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO2) und der Pulsfrequenz (PF). Es kann von veterinärmedizinischen Mitarbeitern bei Hunden, Katzen und Pferden für Stichproben- oder kontinuierliche Messungen eingesetzt werden.

2.1 Allgemeine Einleitung

Das Oximeter zeigt den SpO_2-Wert, die Pulsfrequenz, das Plethysmogramm, ein Säulendiagramm usw. an.

Es wurde mit dem SpO_2-Modul des Herstellers installiert. Es verfügt zudem über ein Parametermodul, Anzeige- und Druckausgabefunktion. Die Stromversorgung erfolgt über vier 1,5-V-Batterien des Typs AA oder ein NiMH-Akkupack. Das Gerät zeigt alle Parameterinformationen auf der LCD-Anzeige deutlich an.



Abbildung 2-1: Pulsoximeter für den Veterinärbereich

Die Software für die Anzeige und Verwaltung von Daten (Oximeter Viewer Data Management Software) ist optional.

2.2 Vorder- und Rückseite des Geräts

In diesem Abschnitt werden alle Symbole, Bedienelemente, Anzeigen und Tasten auf der Vorderseite des Oximeters sowie seine Rückseite erläutert.

2.2.1 Symbole auf dem Bildschirm

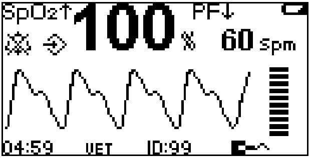


Abbildung 2-2: Anzeigemodus Kurve

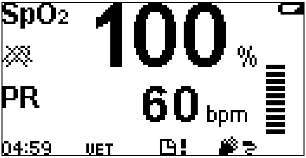
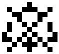
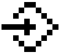
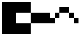


Abbildung 2-3: Anzeigemodus mit großformatigen Zahlen

Bildschirmsymbole und deren Bedeutung:

SpO_2	Anzeigebereich des SpO_2-Werts
100 %	Gemessener Wert von SpO_2%
PF	Anzeigebereich des PF-Werts
60 bpm	Gemessene Pulsfrequenz (bpm)
↑	Wird angezeigt, wenn der Messwert über dem oberen Alarmgrenzwert liegt
↓	Wird angezeigt, wenn der Messwert unter dem unteren Alarmgrenzwert liegt
	Anzeige der SpO_2-Kurve

	Anzeige der Pulsamplitude
	Symbol für Batteriewarnung
	Symbol für ausgeschalteten Alarmton
	Symbol für ausgeschalteten Alarm
	Symbol für Datenspeicherung
04:59	Zeitanzeige im Infobereich: „Stunden:Minuten“
Modell	Modellanzeige im Infobereich: Vet
ID:99	ID-Anzeige im Infobereich
	Symbol für abgetrennten SpO_2-Sensor
	SpO_2-Sensor ist ausgeschaltet
	Hinweis auf vollen Datenspeicher
	Symbol für schwaches Signal

HINWEIS:

1. Die Symbole für einen abgetrennten bzw. ausgeschalteten Sensor und ein schwaches Signal werden rechts im Infobereich angezeigt. Es kann immer nur eins dieser Symbole gleichzeitig angezeigt werden.
2. Auch das ID-Symbol und das Symbol für einen vollen Datenspeicher werden im Infobereich angezeigt. Es kann immer nur eins dieser beiden Symbole gleichzeitig angezeigt werden.

2.2.2 Tasten auf der Gerätevorderseite

In diesem Abschnitt werden die Tasten auf der Vorderseite des Oximeters beschrieben. Durch Drücken der Taste werden die entsprechenden Steuerelemente aktiviert. Zur Regelung des Alarmtons drücken Sie z. B. die Taste **Alarm stumm**.



Abbildung 2-4: Tasten auf der Gerätevorderseite

Taste ein/aus 

Schaltet das Oximeter ein und aus.
Einschalten: Drücken und halten Sie die **Taste ein/aus** eine Sekunde lang.
Ausschalten: Drücken und halten Sie die **Taste ein/aus** zwei Sekunden lang.
Wenn das Oximeter ausgeschaltet ist, drücken Sie gleichzeitig die **Taste ein/aus** und die **Funktionstaste**, und halten Sie beide Tasten eine Sekunde lang gedrückt. Auf diese Weise aktivieren Sie den Datenübertragungsmodus des Oximeters.
Im Menümodus: Drücken Sie diese Taste, um zum Messmodus zurückzukehren.

Taste für Hintergrundbeleuchtung 

Während POST ist die Hintergrundbeleuchtung nicht verfügbar.
Bei normalen Messungen können Sie mit dieser Taste die Hintergrundbeleuchtung ein- und ausschalten.

Taste „Alarm stumm“ 

Alarme, die während POST ausgelöst werden, können nicht stumm geschaltet werden. 

Wenn das Alarmsystem im Menü unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert ist, können Sie den Alarmton mit der Taste **Alarm stumm** stumm schalten. Die Pause kann auf 30, 60, 90 oder 120 Sekunden eingestellt werden. Auch wenn der Alarmton stumm geschaltet ist, bleibt der optische Alarm aktiv. Ist die Pause vorbei, wird der Alarmton erneut aktiviert.
Um den Alarm zu deaktivieren, stellen Sie das Alarmsystem unter **Alarm Menü** auf **AUS** ein. Die Alarmeinstellung wird in einem eingeblendeten Dialogfenster bestätigt. Weitere Hinweise dazu finden Sie im Abschnitt 3.3.8.

Taste „Pfeil nach oben“ 

Im Menümodus: Durch Drücken der Taste **Pfeil nach oben** können Sie verschiedene Optionen wählen und den Wert einiger Parameter erhöhen. Wenn Sie diese Taste mehrere Male drücken, wird der Parameter mehrmals um eine Einheit erhöht. Wenn Sie diese Taste drücken und eine Sekunde lang halten, dann erfolgt die Erhöhung stufenlos.
Im Messmodus: Durch Drücken dieser Taste gelangen Sie zu der aktuellsten 10-Minuten-Trendgrafik der SpO_2- oder PF-Werte.

Taste „Pfeil nach unten“ 

Im Menümodus: Durch Drücken der Taste **Pfeil nach unten** können Sie verschiedene Optionen wählen und den Wert einiger Parameter verringern. Wenn Sie diese Taste mehrere Male drücken, wird der Parameter mehrmals um eine Einheit verringert. Wenn Sie diese Taste drücken und eine Sekunde lang halten, dann erfolgt die Verringerung stufenlos.
Im Messmodus: Durch Drücken dieser Taste gelangen Sie zu der aktuellen 10-Minuten-Trendtabelle der SpO_2- und PF-Werte.

Funktionstaste 

Während POST ist die **Funktionstaste** nicht verfügbar.

Im normalen Messmodus: Durch Drücken dieser Taste gelangen Sie zur Funktionswahl oder zum Setup-Menü.
Im Menümodus wird diese Taste auch als **Eingabetaste** verwendet. Wählen Sie mit den Pfeiltasten (Tasten **Pfeil nach oben** und **Pfeil nach unten**) eine Option im Menü, und bestätigen Sie die Wahl mit der **Funktionstaste**. Erhöhen oder Erniedrigen Sie den Wert anschließend mit den Pfeiltasten.
Wenn das Oximeter ausgeschaltet ist, drücken Sie gleichzeitig die **Taste ein/aus** und die **Funktionstaste**, und halten Sie beide Tasten eine Sekunde lang gedrückt. Auf diese Weise aktivieren Sie den Datenübertragungsmodus des Oximeters.

Tastenkombination

Wenn das Oximeter ausgeschaltet ist, drücken Sie gleichzeitig die **Taste ein/aus** und die **Funktionstaste**, und halten Sie beide Tasten eine Sekunde lang gedrückt. Auf diese Weise aktivieren Sie den Datenübertragungsmodus des Oximeters.

2.2.3 Geräterückseite



Abbildung 2-5: Rückseite

2.3 Anschließen von Sensor oder Kabel

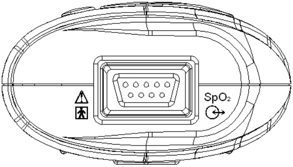
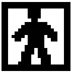
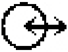


Abbildung 2-6: Anschlussbuchse für Sensor oder Datenkabel

Die Anschlussbuchse für den SpO_2-Sensor oder das Datenkabel befindet sich oben am Oximeter. Zwischen dem Oximeter und dem SpO_2-Sensor kann ein Verlängerungskabel verwendet werden. Dazu sind nur die vom Hersteller empfohlenen Kabel zugelassen. Auch das Datenkabel zwischen dem Oximeter und einem PC mit der Oximeter Viewer Data Management Software wird an dieser Buchse angeschlossen.


Anwendungsteil Typ BF


AUX-Ausgang

SIO-Belegung:

STIFT	Bezeichnung	Beschreibung
1	RSGND	Masse für RS232
2	LED+	LED-Steuersignal, IR-Anode
3	LED-	LED-Steuersignal, rote Anode
4	RXD	H100 RS232 RX

5	Detektoranode	Detektoranode
6	Anschluss	Detektoranschluss
7	AGND	Analoge Masse
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detektorkathode	Detektorkathode

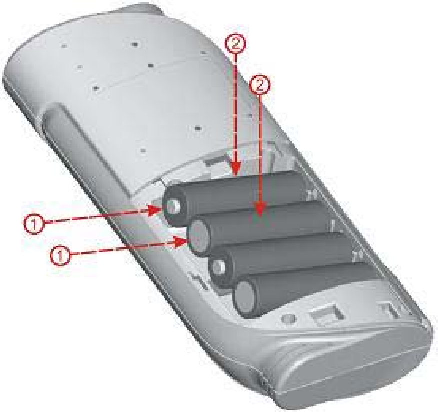
2.4 Stromversorgung mit Batterie oder Akkupack

Das Oximeter kann mit 1,5-V-LR6-AA-Alkalibatterien betrieben werden. Die Betriebsdauer beträgt in diesem Fall 48 Stunden im Allgemeinbetrieb oder ungefähr 24 Stunden mit Hintergrundbeleuchtung und eingeschaltetem Alarm.
Das Oximeter kann außerdem mit einem wiederaufladbaren NiMH-Akkupack betrieben werden.

Installation der Batterien/des Akkupacks

So installieren Sie die Alkalibatterien:

1. Prüfen Sie, dass das Oximeter ausgeschaltet ist.
2. Drücken Sie die Verriegelung des Batteriefachs, und entfernen Sie den Batteriefachdeckel.
3. Legen Sie vier AA-Batterien wie in der folgenden Abbildung dargestellt ein. Drücken Sie sie dazu zuerst in die unter ① dargestellte Richtung, dann in die Richtung von ②.
4. Setzen Sie den Deckel des Batteriefachs ein.



So installieren Sie ein NiMH-Akkupack:

1. Prüfen Sie, dass das Oximeter ausgeschaltet ist.
2. Drücken Sie die Verriegelung des Batteriefachs, und entfernen Sie den Batteriefachdeckel.
3. Legen Sie das NiMH-Akkupack wie in der folgenden Abbildung dargestellt ein. Drücken Sie dazu zuerst in die unter ① dargestellte Richtung, dann in die Richtung von ②.
4. Setzen Sie den Deckel des Batteriefachs ein.



Prüfen des NiMH-Akkupacks

Die Leistungsfähigkeit eines NiMH-Akkupacks kann nachlassen. Prüfen Sie die Leistungsfähigkeit des Akkupacks mit dem im Folgenden beschriebenen Verfahren:

1. Trennen Sie das Pulsoximeter vom Patienten ab, und beenden Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge.
2. Setzen Sie das Pulsoximeter in die Ladevorrichtung ein, und schließen Sie diese an die Stromversorgung an. Sorgen Sie dafür, dass das Akkupack 2,5 Stunden lang ununterbrochen aufgeladen wird. Weitere Hinweise zum Aufladen des NiMH-Akkupacks finden Sie im Abschnitt 3.4.

3. Trennen Sie den Netzanschluss, und lassen Sie das Pulsoximeter im Messmodus solange laufen, bis es sich selbst ausschaltet.

Die Betriebsdauer einer Akkuladung ist ein direkter Hinweis auf dessen Leistungsfähigkeit. Ist die beobachtete Betriebsdauer des NiMH-Akkupacks deutlich kürzer als die in den Spezifikationen angegebene Betriebsdauer, müssen Sie das Akkupack ersetzen oder sich an den Kundendienst wenden.

Symbol für Batteriewarnung

Kann der Gerätebetrieb nur noch wenige Minuten aufrechterhalten werden, wird das Symbol für eine niedrige Batterie-/Akkuspannung angezeigt, und es wird ein Alarm ausgelöst. Sind die letzten Betriebsminuten abgelaufen schaltet sich das Oximeter automatisch aus. Ersetzen Sie die Batterien.

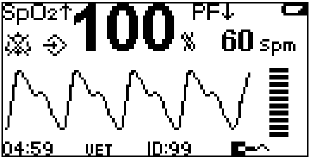


Abbildung 2-7: Symbol für Batteriewarnung

2.5 Zubehörliste

Zur Standardkonfiguration gehören:

Menge	Komponenten	Bestell-Nr. des Herstellers
1	Oximeter	MS8-112216
4	1,5-V-AA-Alkalibatterien (IEC LR6)）	M21R-064086
1	Sensor für das Pulsoximeter für den Veterinärbereich VE-SH7	MS3-110498
1	Handbuch für das	01.54.455155

	Pulsoximeter für den Veterinärbereich	
1	Referenzkarte für das Pulsoximeter für den Veterinärbereich	01.54.455156
1	Tragetasche	MS1-110165

Optionales Zubehör:

Menge	Komponenten	Bestell-Nr. des Herstellers
1	Schutzabdeckung H100	MS1-110164
1	NiMH-Akkupack	M21R-064133
1	Akkuladegerät	MS8-112410
1	Verlängerungskabel (USB- zu RS232-Schnittfläche)	MS1-110166

Bei der Wahl des SpO_2-Sensors sollte Folgendes beachtet werden:

- Gewicht und Bewegungen der Patienten
- Ausreichende Durchblutung
- Zur Verfügung stehende Positionen für den Sensor
- Erwartete Dauer der Überwachung

3 Bedienung des Oximeters

3.1 Einschalten des Oximeters

Das Oximeter wird mit der **Taste ein/aus** eingeschaltet. Es führt zunächst einen POST-Zyklus durch, bevor gültige Datenwerte angezeigt werden. Prüfen Sie beim POST-Selbsttest, dass alle Schaltkreise und Funktionen des Oximeters wie vorgesehen funktionieren. Die Überprüfung des POST-Verfahrens nimmt nur einige Sekunden in Anspruch. Wird keine ordnungsgemäße Funktionalität festgestellt, darf das Oximeter nicht verwendet werden.

Drücken Sie zum Einschalten des Oximeters die **Taste ein/aus**, und halten Sie sie eine Sekunde lang.

- Wenn POST erfolgreich durchgeführt worden ist, gibt das Oximeter einen Ton aus und zeigt die Hauptbedienoberfläche an.

Tritt während POST ein Fehler auf, wird einer der folgenden Fehlercodes auf dem Bildschirm angezeigt:

Fehlercode	Anzeige
Fehler 01	Fehler wegen niedriger Batterie-/Akkuspannung
Fehler 02	Fehler in der SpO_2-Platine
Fehler 03	Fehler in der Hauptsteuerplatine

3.2 Messmodus

3.2.1 Anzeigemodi der Messung

Für die Messungen stehen zwei Anzeigemodi zur Verfügung: die Kurven- und die großformatige Zahlenanzeige. In der Standardeinstellung wird der Kurvenanzeigemodus angezeigt.

Anzeigemodus mit Kurven

Im normalen Messmodus kann das Oximeter die arterielle Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz messen und die Werte für die Sauerstoffsättigung und das Symbol (%SpO_2) sowie PF auf der Bedienoberfläche anzeigen. Außerdem kann es ein

Säulendiagramm der Pulsfrequenz und ein Plethysmogramm anzeigen.

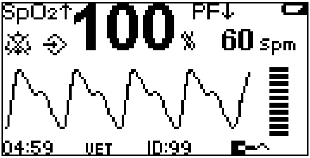


Abbildung 3-1: Anzeigemodus mit Kurve

Anzeigemodus mit großformatigen Zahlen

Das Oximeter kann SpO_2 (Einheit der Sauerstoffsättigung in %) und die PF (Einheit der Pulsfrequenz in bpm) mit großen Zahlen anzeigen.

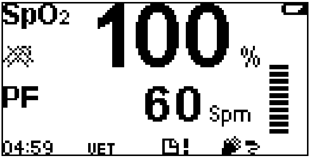
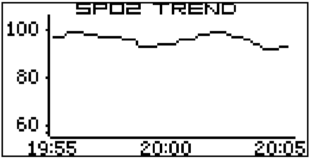


Abbildung 3-2: Anzeigemodus mit großformatigen Zahlen

3.2.2 Trendgrafik und Trendtabelle

Im normalen Messmodus drücken Sie die Taste **Pfeil nach oben**, um die aktuellen SpO_2- oder PF-Trendgrafiken auszugeben. Oder drücken Sie die Taste **Pfeil nach unten**, um die aktuelle 10-Minuten-SpO_2- und PF-Trendtabelle auszugeben. Mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten** wechseln Sie die Seiten.

Trendgrafik:



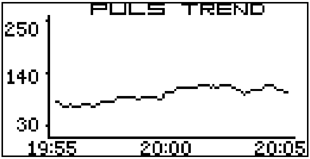
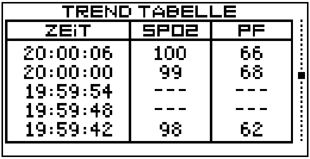


Abbildung 3-3: Anzeige der SpO2- und PF-Trendgrafik

Trendtabelle:

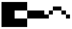


TREND TABELLE

ZEiT	SPO2	PF
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Abbildung 3-4: Anzeige der SpO2- und PF-Trendtabelle

3.2.3 Anomaler Messmodus

Ist der SpO_2-Sensor nicht am Oximeter angeschlossen, wird ein Alarm der mittleren Alarmstufe ausgelöst, und im Infobereich wird  angezeigt.

Rutscht der SpO_2-Sensor vom Finger, wird ein Alarm der mittleren Stufe ausgelöst, und im Infobereich wird  angezeigt.

Befindet sich das Gerät im Menü- oder Trendmodus und wird 30 Sekunden lang nicht aktiv bedient, dann kehrt das Oximeter automatisch in den Messmodus zurück.

Befindet sich das Gerät im Messmodus, empfängt aber keine Messdaten und wird 10 Minuten lang nicht aktiv bedient, dann schaltet sich das Oximeter automatisch aus.

Befindet sich das Gerät im Datenübertragungsmodus, und das Oximeter empfängt 10 Minuten lang keine auswertbaren Signale, dann schaltet es sich automatisch aus.

3.2.4 Datenübertragungsmodus

Wenn Sie die Option **Datenspeicherung** im Menü mit **EIN** aktivieren, wird der Messwert im Oximeter gespeichert. Die SpO_2-

und PF-Daten werden vom Oximeter an die Oximeter Viewer Data Management Software übertragen.
Verfahren zur Datenübertragung:

- Nach Abschluss der Messung und Speicherung schalten Sie das Oximeter aus.
- Schließen Sie das Oximeter mit einem Kabel am Computer an, um eine Kommunikation zwischen Oximeter und der Oximeter Viewer Data Management Software herzustellen.
- Drücken Sie nach POST gleichzeitig auf die **Taste ein/aus** und die **Funktionstaste**. Das Oximeter schaltet automatisch in den Datenübertragungsmodus. Auf der Bedienoberfläche wird Folgendes angezeigt:

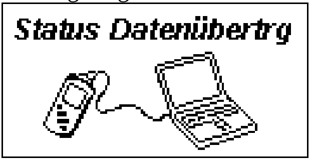
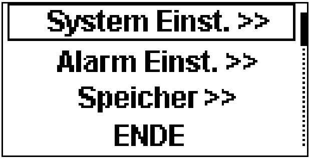


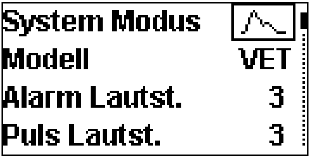
Abbildung 3-5: Datenübertragungsmodus

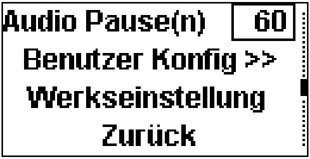
3.3 Systemmenü

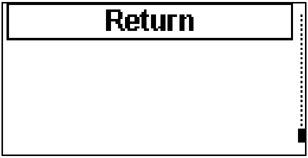
Durch Drücken der **Funktionstaste** zeigen Sie das folgende Hauptmenü des Oximeters an. Menüoptionen wählen Sie mit den Tasten **Nach oben/unten** aus. Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Drücken der **Funktionstaste**.



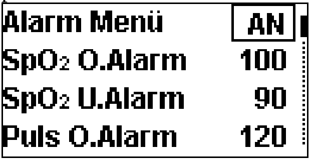
System-Setup >>:

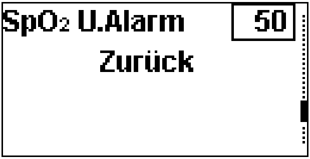

System Modus
Modell VET
Alarm Lautst. 3
Puls Lautst. 3


Audio Pause(n) 60
Benutzer Konfig >>
Werkseinstellung
Zurück


Return

Alarm-Setup >>:


Alarm Menü AN
SpO_2 O.Alarm 100
SpO_2 U.Alarm 90
Puls O.Alarm 120


SpO_2 U.Alarm 50
Zurück

Speicher-Setup >>:



Abbildung 3-6: Menüs

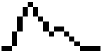
Die Menüs sind oben dargestellt. In den folgenden Abschnitten werden alle Menüoptionen erläutert.

HINWEIS:

1. **SpO_2 O.Alarm** und **SpO_2 U.Alarm** stehen für den oberen bzw. unteren SpO_2-Grenzwert.
2. **Puls O.Alarm** und **Puls U.Alarm** stehen für den oberen bzw. unteren PF-Grenzwert.
3. Wenn die Standardwerte für **U.Alarm** oder **O.Alarm** geändert werden, kehrt das Oximeter nach einem erneuten Start zu den Standardwerten des jeweiligen Patiententyps zurück.

3.3.1 Systemmodus

Es stehen zwei Optionen zur Auswahl:

Anzeigemodus Kurve 



Anzeigemodus großformatige Zahlen

Bestätigen Sie die Wahl durch Drücken der **Funktionstaste**.

3.3.2 Modell

Dies ist ein Hinweis darauf, dass das Oximeter nur im Veterinärbereich einzusetzen ist. Diese Option ist nicht auswählbar oder modifizierbar.

3.3.3 Alarmlautstärke

Die Taste **Alarmlautstärke** wird zur Einstellung der Alarmlautstärke verwendet. Die Einstellung liegt zwischen 1 und 5.

Ist das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert, und es wird ein Alarm einer niedrigen, mittleren oder hohen Stufe ausgelöst, gibt das Oximeter einen Alarmton aus.

3.3.4 Pulslautstärke

Der Benutzer kann die Pulswiedergabe ein- und ausstellen und die Lautstärke anpassen. Drücken Sie dazu auf **Pulslautstärke**, und stellen Sie 1, 2, 3, 4, 5 oder AUS ein. Durch Drücken der **Funktionstaste** gelangen Sie in den Setup-Modus. Verwenden Sie dann die Tasten **Pfeil nach oben** oder **Pfeil nach unten**, und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der **Funktionstaste**.

Das Oximeter erzeugt einen variablen Pulston, dessen Frequenz mit der Sättigung variiert.

3.3.5 Alarmtonpausen

Wählen Sie die Dauer der Alarmtonpause: 30, 60, 90 oder 120 Sekunden.

Wird das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert, drücken Sie die Taste **Alarm stumm**, und die Dauer der Alarmtonpause wird durch die Einstellung unter **Audio-Pause(n)** bestimmt.

3.3.6 Nutzerwartung

Durch Eingabe von „819“ gelangen Sie zum Menü **Nutzerwartung**.



Abbildung 3-7: Eingabe des Kennworts

Ist das Kennwort falsch, wird das folgende Dialogfeld eingeblendet:



Abbildung 3-8: Falsches Kennwort

Ist das Kennwort korrekt, wird das folgende Menü angezeigt:

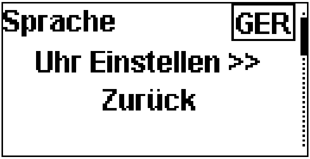


Abbildung 3-9: Nutzerwartung

- Sprache: Der Benutzer kann die Sprache der Anzeige wählen.
- Dat./Zeit Setup>>: Bei Wahl dieser Option wird die folgende Bedieneroberfläche angezeigt:

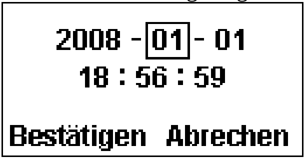


Abbildung 3-10: Einrichtung des Datums und der Uhrzeit

3.3.7 Werkseinstellung

Mit dieser Option kehren Sie zu den werksseitig eingestellten Parametern zurück. Es wird ein Dialogfeld eingeblendet:

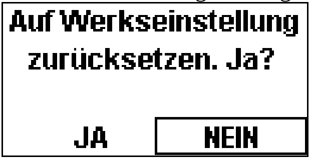
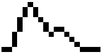


Abbildung 3-11: Standard-Werkseinstellung

Die Standard-Werkseinstellungen werden wie folgt angezeigt:

Systemmodus:	
Modell:	VET
Alarm Menü:	EIN
Alarmlautstärke:	3
Puls Lautst.:	3
Audio Pause(n):	60
SpO_2 O.Alarm:	100
SpO_2 U.Alarm:	85
Puls O.Alarm:	170
Puls U.Alarm:	40
Patienten ID Nr.:	1
Datenspeicherung:	AUS

3.3.8 Alarmsystem

Das Alarmsystem wird unter **Alarm Menü** mit **EIN** bzw. **AUS** aktiviert oder deaktiviert.

Ist Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **AUS** deaktiviert, wird das folgende Dialogfeld eingeblendet:

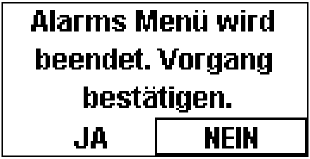


Abbildung 3-12: Deaktivieren des Alarms bestätigen

Ist das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert, und es wird ein Alarm ausgelöst, gibt das Oximeter einen optischen Alarm und einen Alarmton aus.

Durch Drücken der Taste **Alarm stumm** kann der Alarm wenige Sekunden lang stumm geschaltet werden (Die Dauer der Pause kann vom Benutzer auf 30, 60, 90 oder 120 s eingestellt werden, siehe Abschnitt 3.3.5). Das Symbol für den pausierten Alarmton wird angezeigt. Der optische Alarm bleibt jedoch aktiv. Liegt der SpO_2-Messwert z. B. über dem oberen Grenzwert **SpO_2 O.Alarm** oder unter dem unteren Grenzwert **SpO_2 U.Alarm**, dann wird ↑ oder ↓ auf dem Bildschirm angezeigt, und SpO_2 bzw. PF blinkt.

Ist das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **AUS** deaktiviert, sind sowohl Alarmton als auch optischer Alarm ausgeschaltet.

WARNUNG

Wenn das Alarmsystem ausgeschaltet ist, gibt das Oximeter keine Alarme aus. Um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, sollten Sie diese Funktion mit Vorsicht verwenden.

3.3.9 Einrichtung des SpO2-Alarms

Unter **SpO_2 O.Alarm** und **SpO_2 U.Alarm** im Menü können Sie die SpO_2-Alarmgrenzen einstellen. Erhöhen bzw. verringern Sie



die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.

In der Standardeinstellung ist **SpO_2 O.Alarm** auf **100** und **SpO_2 U.Alarm** auf **85** eingestellt.

So legen Sie die SpO_2-Grenzwerte fest:

- Wählen Sie im Menü die Option **SpO_2 O.Alarm** aus, und drücken Sie die **Funktionstaste**, um zum Setup zu gelangen. Das Feld **SpO_2 O.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Line umrahmt sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den oberen SpO_2-Grenzwert liegt zwischen „1 + dem unteren SpO_2" und 100. Wird „SpO_2 O.Alarm" auf einen Wert unter 85 eingestellt, kehrt das Oximeter nach einem Neustart wieder zur Standardeinstellung zurück.
- Erhöhen bzw. verringern Sie die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.
- Wählen Sie im Menü die Option **SpO_2 U.Alarm** aus, und drücken Sie die **Funktionstaste**, um eine Einstellung vorzunehmen. Das Feld **SpO_2 U.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Line umrahmt sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den unteren SpO_2-Alarmgrenzwert liegt zwischen 0 und „dem oberen SpO_2 Alarmgrenzwert - 1". Wird „SpO2 O.Alarm" auf einen Wert unter 85 eingestellt, kehrt das Oximeter nach einem Neustart wieder zur Standardeinstellung 85 zurück.
- Erhöhen bzw. verringern Sie die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.
- **SpO_2 O.Alarm** muss immer mindestens 1 % über dem **SpO_2 U.Alarm** liegen.
- Zur Bestätigung der Alarmbereichseinstellung drücken Sie die **Funktionstaste**.
- Verlassen Sie das Menü durch Drücken der **Taste**

ein/aus, und kehren Sie zum Messmodus zurück.

3.3.10 Einrichtung des Pulsalarms

Mit den Menüoptionen **Puls O.Alarm** und **Puls U.Alarm** kann der Benutzer die entsprechenden Pulsfrequenzgrenzwerte einstellen.

In der Standardeinstellung ist **Puls O.Alarm** auf 170 und **Puls U.Alarm** auf 40 eingestellt.

So legen Sie die Pulsgrenzwerte fest:

- Wählen Sie im Menü die Option **Puls O.Alarm** aus, und drücken Sie die **Funktionstaste**, um zum Setup zu gelangen. Das Feld **Puls O.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Line umrahmt sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den oberen Pulsalarm liegt zwischen „1 + die untere Grenze des Pulsalarms“ und 350.
- Erhöhen bzw. verringern Sie die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.
- Wählen Sie im Menü die Option **Puls U.Alarm** aus, und drücken Sie die **Funktionstaste**, um zum Setup zu gelangen. Das Feld **Puls U.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Line umrahmt, sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den unteren Pulsalarm liegt zwischen 0 und „dem oberen Grenzwert des Pulsalarms - 1“.
- Zur Bestätigung der Alarmbereichseinstellung drücken Sie die **Funktionstaste**.
- **O.Alarm** muss immer mindestens 1 bpm über **U.Alarm** liegen.
- Verlassen Sie das Menü durch Drücken der **Taste ein/aus**, und kehren Sie zum Messmodus zurück.

3.3.11 Setup der Patienten-ID-Nummer

Das Oximeter unterstützt 100 ID-Nummern und das Speichern der Daten von 300 Stunden.

Beim Aufrufen des Menüs geben Sie die ID mit der **Funktionstaste** ein (gültiger Bereich: 1 bis 100). Das ID-Anzeigefeld wird nicht mehr mit einer durchgezogenen Linie umrahmt, sondern mit einer gestrichelten.
Nach Wahl der ID bestätigen Sie das Setup mit der **Funktionstaste**. Besteht die gewählte ID bereits, wird das folgende Dialogfeld eingeblendet.

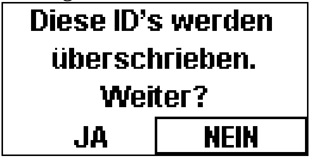


Abbildung 3-13: Datenersatz bestätigen

3.3.12 Datenspeicherung

Aktivieren Sie die **Datenspeicherung** mit **EIN**, um die Messdaten zu speichern.
Die ID kann während der Datenspeicherung nicht geändert werden. Soll die ID geändert werden, muss die **Datenspeicherung** zuerst mit **AUS** ausgeschaltet werden. Dann legen Sie eine neue ID fest.
Die im Oximeter gespeicherten Daten können an die Oximeter Viewer Data Management Software exportiert werden. Weitere Angaben zur Datenübertragung finden Sie im Abschnitt 3.2.4.
Wenn kein Speicherplatz mehr vorhanden ist, wird das Symbol im Infobereich angezeigt. Gleichzeitig wird die Funktion **Datenspeicherung** automatisch auf **AUS** geschaltet. Starten Sie das Oximeter neu. Ein Dialogfeld wird eingeblendet. Der Benutzer muss das Löschen aller Daten bestätigen.



Abbildung 3-14: Speicherplatz voll

3.3.13 Alle Daten löschen

Mit **Alle Daten löschen** werden alle gespeicherten Daten gelöscht. Wenn Sie die diese Option mit der **Funktionstaste** auswählen, wird das folgende Dialogfeld eingeblendet:

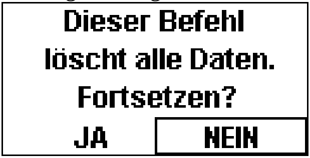


Abbildung 3-15: Alle Daten löschen

Wenn Sie mit **JA** das Löschen aller Daten bestätigen, wird der Löschvorgang wie folgt angezeigt:



Abbildung 3-16: Alle Daten werden gelöscht

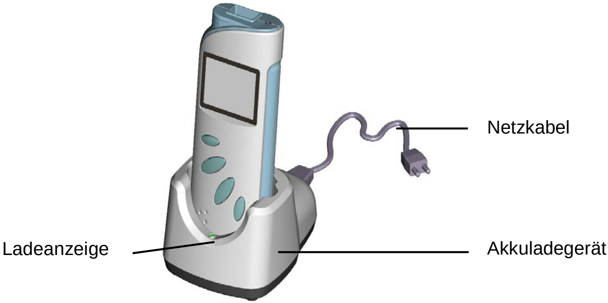
3.3.14 Beenden/Zurück

Beenden Sie das Menü durch Drücken von **Beenden**.
Mit **Zurück** kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

3.4 Laden des NiMH-Akkupacks

So laden Sie das NiMH-Akkupack wieder auf:

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Setzen Sie das Pulsoximeter in die Ladevorrichtung ein.
3. Schließen Sie das Netzkabel an.
4. Schließen Sie das Netzkabel an der Stromversorgung an.



Eine dreifarbige LED-Anzeige gibt Hinweise auf den Ladezustand.
Eine rote LED verweist darauf, dass sich kein Akkupack im Gerät befindet, oder dass das Akkupack nicht ordnungsgemäß eingelegt worden ist.
Eine orangefarbene LED verweist darauf, dass das Gerät geladen wird.
Eine grüne LED verweist darauf, dass der Ladevorgang abgeschlossen ist.

4 Bedienung des Sensors

Der Sensor VE-SH7 für das Pulsoximeter für den Veterinärbereich besteht aus dem Pulsoximetersensor für mehrere Anwendungspositionen (beschriftet mit M-YS) und zwei Sensorclips, mit denen der Sensor an einer geeigneten Position angebracht wird. Sensorclips für den Veterinärbereich sind in zwei Größen erhältlich: Modell VEC-S (klein) und Modell VEC-L (groß) (siehe folgende Abbildung):

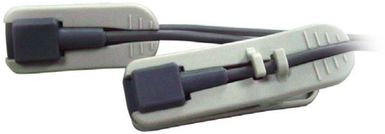


Abbildung 4-1

Wieder verwendbare Sensoren können bis zu vier Stunden lang an der gleichen Stelle verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Haut und korrekte Positionierung regelmäßig geprüft werden. Individuelle Eigenschaften der Haut haben einen Einfluss auf die Verträglichkeit der Sensorpositionierung. Bei einigen Patienten muss die Sensorposition daher häufiger gewechselt werden.

1. Reinigen Sie vor und nach jedem Einsatz den Sensor und den Sensorclip einzeln (siehe Abschnitt über Reinigung).
2. Drücken Sie die Klemme mit dem Daumen und dem Zeigefinger zusammen.

3. Schieben Sie einen der Ausrichtungsknöpfe in die Aussparung im Clip, bis die Sensorfläche ordnungsgemäß im Clip sitzt.
4. Schieben Sie den zweiten Sensorknopf in die andere Aussparung im Clip, bis die zweite Sensorfläche ordnungsgemäß im Clip sitzt.
5. Der Sensor kann nun am Tier angebracht werden. Der Sensor wird gewöhnlich an der Zunge angebracht, wobei die optischen Komponenten in der Mitte der Zunge positioniert werden. Alternativ können Sensor und Clip an den Lippen, den Zehen, dem Ohr, der Vorhaut oder der Vulva angebracht werden.

HINWEIS:

1 Wenn der Sensor den Puls nicht zuverlässig misst, ist er vielleicht falsch positioniert. Oder die Sensorposition ist zu dick oder dünn oder zu stark pigmentiert und lässt daher eine angemessene Lichttransmission nicht zu. In einer solchen Situation sollten Sie die Ausrichtung des Sensors etwas ändern, oder probieren Sie eine andere Position. Ist die vorgesehene Sensorposition mit Fell bedeckt, sollten Sie versuchen, die Stelle zu rasieren und den Sensor erneut anzubringen.

2 Ist die Sensorposition zu dünn oder zu trocken (normale Position für den Sensor ist die Zunge), können die Messungen instabil sein. Umwickeln Sie in einem solchen Fall die Sensorposition mit Verbandmull, den Sie mit Kochsalzlösung anfeuchten. Öffnen Sie den Sensorclip, und wiederholen Sie die Messung.

6. Bringen Sie den Sensor wie in Schritt 5 beschrieben an. Achten Sie darauf, das Sensorkabel entlang des Gesichts und des Körpers des Tieres zu führen, damit sich das Tier nicht darin verfängt.
7. Stecken Sie den Sensor am Pulsoximeter ein, und prüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion.

HINWEIS:

Prüfen Sie die korrekte Platzierung des Sensors. Messen Sie dazu die Pulsfrequenz an einer anderen Position manuell. Ist der Sensor korrekt platziert, sollte der manuelle Messwert mit der auf dem Monitor angezeigten Pulsfrequenz übereinstimmen.

5 Alarme

5.1 Alarmkategorien und -stufen

Alarmkategorien

Die vom Oximeter ausgelösten Alarme lassen sich in zwei Kategorien einteilen: in physiologische und in technische Alarme.

1. Physiologische Alarme

   Physiologische Alarme, die auch als Patientenstatusalarme bezeichnet werden, werden von einem überwachten Parameterwert ausgelöst, der außerhalb der festgelegten Alarmgrenzwerte liegt bzw. auf einen anomalen Patientenzustand hinweist.

2. Technische Alarme

   Technische Alarme, die auch als Systemstatusalarme bezeichnet werden, werden von einer Gerätefehlfunktion oder einer Verzerrung von Patientendaten durch falsche Bedienung oder Systemprobleme ausgelöst.

Alarmstufen

Die Alarmstufen des Oximeters können in zwei Schwerekategorien eingeteilt werden: in die mittlere oder hohe Alarmstufe.

1. Hohe Alarmstufe

   Zeigt an, dass sich der Patient in einer lebensbedrohlichen Lage befindet und eine Notbehandlung erforderlich ist.

2. Mittlere Alarmstufe

   Zeigt an, dass die Vitalzeichen des Patienten abnorm erscheinen, oder sich der Systemstatus des Oximeters außerhalb des Normalbereichs befindet. Ein umgehendes Eingreifen des Bedieners ist erforderlich.

Die Bedingungen für die beiden Stufen technischer und physiologischer Alarme sind vordefiniert und können vom Benutzer nicht geändert werden.

Tabelle der Alarmkategorien

	Hohe Alarmstufe	Mittlere Alarmstufe

Physiologische Alarme	SpO_2 zu hoch SpO_2 zu niedrig PF zu hoch PF zu niedrig	
Technische Alarme		SpO_2-Sensor abgetrennt SpO_2-Sensor ab Batteriewarnung

Alarmanzeigen

Ein ausgelöster Alarm wird vom Oximeter wie folgt angezeigt:

- Zeichen blinken
- Alarmton

Alarme der hohen Alarmstufe: Die Zeichen blinken schnell, und es ertönen im Wechsel drei und dann zwei Alarmtöne (3 - 2 - 3 - 2).

Alarme der mittleren Alarmstufe: Die Zeichen blinken langsam, und es werden Alarmtöne in Dreiergruppen ausgegeben (3 - 3 - 3 - 3).

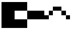
Das Alarmtonsignal wird mit einem Schalldruck zwischen 45 dB und 85 dB ausgegeben.

5.2 Alarmbedingungen

5.2.1 Deaktivierung des Alarms vor der ersten Messung

Vor der ersten Messung ist das Alarmsystem deaktiviert. Zu diesem Zeitpunkt ist der SpO_2-Sensor weder angeschlossen, noch eingeschaltet, und das Oximeter gibt keinen Alarm aus.

5.2.2 Alarm: SpO2 Sensor abgetrennt

Wenn der SpO_2-Sensor abgetrennt wird, gibt das Oximeter einen Alarm der mittleren Stufe aus. Im Infobereich wird das Symbol  angezeigt.

Im Bereich der SpO_2- und PF-Werte wird „---“ angezeigt, und ein mittlerer Alarm wird ausgegeben. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem im Menü aktiviert ist.)

5.2.3 Alarm: SpO2-Sensor ab

Wenn der SpO_2-Sensor vom Finger rutscht, gibt das Oximeter einen Alarm der mittleren Stufe aus, und im Infobereich wird das Symbol angezeigt.
Im Bereich der SpO_2- und PF-Werte wird „---“ angezeigt, und ein mittlerer Alarm wird ausgegeben. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem im Menü aktiviert ist.)

5.2.4 Alarm: Batteriewarnung

Bei einer niedrigen Batterie-/Akkuspannung gibt das Oximeter einen Alarm der mittleren Stufe aus.
Nach Auslösen des Alarms kann das Oximeter noch wenige Minuten weiter betrieben werden, bis es sich selbst ausschaltet.

Auf dem LCD wird das Symbol angezeigt, und ein mittlerer Alarm wird ausgelöst. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit EIN aktiviert ist.)

5.2.5 Alarm: oberer Alarmgrenzwert überschritten

Werden SpO_2- oder PF-Werte gemessen, die über dem oberen Grenzwert (O.Alarm) liegen, dann gibt das Oximeter einen Überschreitungsalarm (Alarm der hohen Stufe) aus.
Das folgende Beispiel bezieht sich auf den PF-Wert:

Liegt der gemessene PF-Wert über **Puls O.Alarm**, dann gibt das Oximeter einen Überschreitungsalarm (Alarm der hohen Stufe) aus. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert ist). Neben PF wird das Symbol ↑ angezeigt, was bedeutet, dass der Messwert über **Puls O.Alarm** liegt. Das Symbol blinkt im gleichen Rhythmus wie der PF-Wert.

5.2.6 Alarm: unterer Alarmgrenzwert unterschritten

Werden SpO_2- oder PF-Werte gemessen, die unter dem unteren Grenzwert (**U.Alarm**) liegen, dann gibt das Oximeter einen Alarm

der hohen Stufe aus.

Das folgende Beispiel bezieht sich auf den SpO_2-Wert:

Liegt der gemessene SpO_2-Wert unter dem festgelegten **SpO_2 U.Alarm**, dann gibt das Oximeter einen Unterschreitungsalarm für SpO_2 (Alarm der hohen Stufe) aus. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert ist.)

Neben dem SpO_2-Wert wird das Symbol ↓ angezeigt, was bedeutet, dass der Messwert unter dem Wert für **SpO_2 U.Alarm** liegt. Das Symbol blinkt im gleichen Rhythmus wie der SpO_2-Wert.

5.2.7 Alarm ausschalten

Wenn das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert ist, kann ein Alarm mit der Taste **Alarm stumm** stumm geschaltet werden. Die Dauer der Stummschaltung hängt von der benutzerdefinierten Alarmpause ab. Der optische Alarm ist auch weiterhin aktiv.

Ist der Alarm stumm geschaltet, kann der Alarmton durch erneutes Drücken der Taste **Alarm stumm** reaktiviert werden.

5.2.8 Deaktivieren des Alarmsystems

Wenn das Alarmsystem deaktiviert ist, gibt das Oximeter bis auf das Symbol für eine Batteriewarnung keinen optischen Alarm oder Alarmton mehr aus.

Ist für das Alarmsystem unter **Alarm Menü EIN** festgelegt, ist das Alarmsystem aktiviert. Wird ein Alarm ausgelöst, wird sowohl ein Alarmton als auch ein optischer Alarm ausgegeben.

5.2.9 Alarmpriorität

Es kann nur ein Alarm gleichzeitig ausgegeben werden. Wenn ein Alarm der mittleren Stufe und ein Alarm der hohen Stufe

gleichzeitig ausgelöst werden, dann hat der Alarm der hohen Stufe 
Priorität.

Wenn der Pulston und der Alarmton gleichzeitig ertönen sollen, dann gibt das Oximeter nur den Alarmton aus.

6 Hinweise zur Leistungsfähigkeit

6.1 Überprüfung der Leistung

Vor dem ersten Einsatz in einer klinischen Umgebung muss die Leistungsfähigkeit des Oximeters von qualifizierten Kundendienstmitarbeitern überprüft werden.

6.2 Hinweise zur Leistungsfähigkeit des Oximeters

Die Messleistung des Oximeters kann von bestimmten Patientenzuständen beeinträchtigt werden.

- Dysfunktionales Hämoglobin

  Dysfunktionales Hämoglobin, wie z. B. Carboxyhämoglobin, Methämoglobin und Sulfhämoglobin, kann keinen Sauerstoff transportieren. Die SpO_2-Messwerte können in diesem Fall normal aussehen, es kann jedoch Sauerstoffmangel vorliegen, da weniger Hämoglobin Sauerstoff transportieren kann. Es werden neben Pulsoximetrie weitere Untersuchungsmethoden empfohlen.

- Anämie

  Bei Anämie ist der arterielle Sauerstoffgehalt verringert. Ein anämischer Patient kann normale SpO_2-Messwerte aufweisen und trotzdem an Sauerstoffmangel leiden. Eine Behandlung der Anämie kann den arteriellen Sauerstoffgehalt verbessern. Das Oximeter liefert unter Umständen keine SpO_2-Werte, wenn die Hämoglobinkonzentration unter 5 g/dl fällt.

- Sättigung

  Das Oximeter zeigt Sättigungswerte zwischen 1 % und 100 % an.

- Pulsfrequenz

  Das Oximeter zeigt Pulsfrequenzen zwischen 30 und 254 Schlägen pro Minute an (bpm). Bei Pulsfrequenzen über

254 bpm sind die vom Sensor gemessenen Werte nicht mehr zuverlässig.

- Daten-Aktualisierungszeitraum

  Der Daten-Aktualisierungszeitraum beträgt typischerweise zwei Sekunden. Bei extremen Bedingungen verlängert sich dieser Zeitraum bis maximal 10 Sekunden.

6.3 Hinweise zur Leistungsfähigkeit des Sensors

Die folgenden Ursachen führen zu ungenauen Messwerten:

- Falsche Anbringung des Sensors
- Anbringen des Sensors an Extremitäten mit Blutdruckmanschette, arteriellem Katheter oder IV-Zugang
- Übermäßige Bewegungen des Patienten
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau
- Extern aufgetragene Farbe, wie Nagellack oder pigmentierte Cremes
- Bei hellem Umgebungslicht muss der Sensor mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt werden.
- Venöse Pulsation
- Dysfunktionales Hämoglobin
- Niedrige Durchblutung

Gründe für einen Verlust des Pulssignals:

- Der Sensor ist zu eng angebracht.
- Defibrillation
- An der Extremität, an der der Sensor angebracht ist, wird eine Blutdruckmanschette aufgeblasen.
- Arterielle Okklusion in der Nähe des Sensors
- Schlechte periphere Durchblutung
- Pulsverlust/Herzstillstand

So verwenden Sie den Sensor:

- Wählen Sie einen geeigneten Sensor.
- Bringen Sie den Sensor gemäß den Anweisungen an. Beachten Sie dabei alle Warn- und Vorsichtshinweise im Handbuch des Sensors.
- Reinigen Sie die Anwendungsstelle, und entfernen Sie alle Substanzen, wie z. B. Nagellack.
- Prüfen Sie den ordnungsgemäßen Sitz des Sensors auf dem Patienten in regelmäßigen Abständen.

Lichtquellen in der Patientenumgebung, die die Leistungsfähigkeit des Sensors beeinträchtigen können:

- OP-Lampen (insbesondere Xenonlampen)
- Bilirubin-Lampen
- Fluoroszenzlampen
- Infrarot-Wärmelampen
- Direkte Einstrahlung von Sonnenlicht

Interferenzen durch Umgebungslicht werden verhindert, indem der Sensor ordnungsgemäß angebracht und die Sensorposition mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt wird.

Sind Interferenzen durch Bewegungen des Patienten ein Problem, stehen die folgenden Maßnahmen zur Problemlösung zur Verfügung:

- Prüfen Sie, dass der Sensor ordnungsgemäß und sicher angebracht worden ist.
- Bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an.
- Fixieren Sie den Sensor mit Klebeband.
- Verwenden Sie einen neuen Sensor mit neuer Klebefläche.
- Halten Sie den Patienten so still wie möglich.

7 Wartung

WARNUNG

Vor der Reinigung des Oximeters oder des Sensors müssen Sie sicherstellen, dass das Oximeter ausgeschaltet ist.

Eine Kalibrierung des Oximeters ist nicht notwendig.

Besteht Wartungsbedarf, wenden Sie sich an qualifizierte Kundendienstmitarbeiter oder den vom Hersteller autorisierten Händler vor Ort.

Vor jedem Einsatz des Oximeters sollten Sie Folgendes tun:

- ■ Prüfen Sie auf mechanische Schäden;
- ■ Prüfen Sie alle Kabelummantelungen, den guten Zustand von Monitor und Zubehör;
- ■ Überprüfen Sie sämtliche Funktionen des Oximeters, und vergewissern Sie sich, dass sich das Oximeter in einwandfreiem Zustand befindet.

Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Oximeter nicht mehr zur Überwachung eines Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an die Biomedizintechniker Ihres Krankenhauses bzw. an unser Kundendienstzentrum.

Periodische Sicherheitstests

Es wird empfohlen, die folgenden Tests im Abstand von 24 Monaten durchzuführen:

- ◆ Inspektion der Geräte auf mechanische und funktionelle Schäden
- ◆ Inspektion der relevanten Etiketten auf Lesbarkeit

Alle Prüfungen, für die das Öffnen des Oximeters erforderlich sind, müssen von qualifizierten Wartungstechnikern durchgeführt werden. Die Sicherheits- und Wartungsprüfung wird von den zuvor erwähnten qualifizierten Wartungstechnikern durchgeführt. Das Material erhalten Sie im Rahmen des Customer Service-Vertrags von der Firmenniederlassung vor Ort.

Das jeweilige Krankenhaus bzw. die Einrichtung, in der dieses

Oximeter verwendet wird, ist dafür verantwortlich, einen angemessenen Wartungsplan aufzustellen und zu befolgen, um unnötige Funktionsausfälle des Oximeters und Gesundheitsgefahren zu vermeiden.

Reinigung

ACHTUNG

1. Bevor Sie mit der Reinigung beginnen, entfernen Sie den Sensor vom Clip, und reinigen Sie diese Komponenten einzeln, um eine Beschädigung zu vermeiden.
2. Der Sensor und die Clips eignen sich nicht für eine Sterilisation durch Bestrahlung, mit Dampf oder mit Ethylenoxid.

Die Oberfläche des Sensors kann mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt werden. Der Sensor darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Zur Reinigung des Clips kann er entweder mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt oder zehn Minuten lang in 70%igen Isopropylalkohol eingetaucht werden. Wird der Clip eingetaucht, muss er anschließend mit Wasser gespült und an der Luft getrocknet werden, bevor er beim nächsten Tier verwendet werden kann.

- Nach jeder Reinigung und vor jeder Verwendung müssen der Sensor und das Kabel auf Scheuerstellen, Sprünge und Risse und andere Schäden geprüft werden. Prüfen Sie den Clip auf Sprünge und Risse. Prüfen Sie die Federspannung des Clips, damit der Clip nicht von der vorgesehenen Stelle abrutschen oder sich bewegen kann. Werden Defekte festgestellt, dürfen Sie den Sensor oder Clip nicht benutzen.

Desinfektion

Vor einer Desinfektion muss das Pulsoximeter zunächst gereinigt werden.

Zu den empfohlenen Desinfektionslösungen gehören Ethanol (70 %), Isopropanol (70 %), Flüssigdesinfektionsmittel des Glutaraldehyd-Typs (2 %).

WARNUNG

Sterilisation kann zu Schäden am Gerät führen und wird für dieses Pulsoximeter daher nicht empfohlen, es sei denn, der Wartungsplan Ihres Krankenhauses sieht dies ausdrücklich vor.

ACHTUNG

Verwenden Sie niemals ETO oder Formaldehyd zur Desinfektion.

8 Verfahrensprinzipien

Das Oximeter ermittelt die SpO_2- und PF-Werte mit einer nicht invasiven Messung von zwei Wellenlängen. Die Messung kann gelegentlich (Stichproben) oder über eine kurze Zeit kontinuierlich erfolgen.
Das System besteht aus den folgenden Komponenten: CPU, Signalerfassung, Signaleingang, Datenausgang, Anzeige und Benutzereingabemodul.

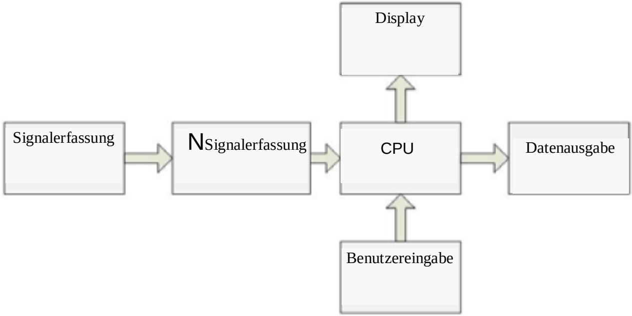


Abbildung 8-1: Schema des Systems

Die Kommunikation des Oximeters mit externen Geräten erfolgt über eine RS-232-Schnittstelle.

8.1 Pulsoximetrische Messungen

Das Oximeter misst den funktionellen Sauerstoffgehalt des Bluts mittels Oximetrie. Bei der Pulsoximetrie wird der Sensor an einem pulsierenden arteriolären Gefäßbett, wie z. B. an einem Finger oder einer Zehe, befestigt. Der Sensor enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Photodetektor.
Knochen, Gewebe, Farbstoffe und Venen absorbieren im Zeitverlauf gewöhnlich eine gleichbleibende Lichtmenge. Das arterioläre Gefäßbett pulsiert jedoch normalerweise und absorbiert unterschiedliche Lichtmengen während der Pulsationen. Das

Verhältnis des absorbierten Lichts zu unterschiedlichen Zeitpunkten ist eine Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO_2). Da die Messung von SpO_2 vom Licht aus dem Sensor abhängig ist, kann eine zu helle Beleuchtung der Umgebung diese Messung stören.

Pulsoximetrie beruht auf zwei Prinzipien:

- Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin absorbieren rotes und infrarotes Licht auf unterschiedliche Weise (Spektrophotometrie).
- Das Volumen des arteriellen Bluts im Gewebe (und damit die Lichtabsorption des Bluts) variiert mit dem Puls (Plethysmographie).

Das Oximeter bestimmt den SpO_2-Wert, indem es während des Pulszyklus rotes und infrarotes Licht in ein arterioläres Gefäßbett sendet und die Änderungen der Lichtabsorption misst. Dabei dienen rote und infrarote lichtemittierende Dioden (LED) niedriger Spannung als Lichtquelle; eine Photodiode dient als Photodetektor.

Da Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin Licht unterschiedlich stark absorbieren, korreliert die Menge des vom Blut absorbierten roten und infraroten Lichts mit der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins. Zur Ermittlung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins nutzt das Oximeter die Pulseigenschaften des arteriellen Flusses aus.

Während einer Systole gelangt ein neuer Puls arteriellen Bluts in das Gefäßbett, und das Blutvolumen und die Lichtabsorption steigen. Während einer Diastole erreichen das Blutvolumen und die Lichtabsorption den Niedrigwert.

Das Oximeter berechnet den SpO_2-Wert aus dem Unterschied zwischen der maximalen und der minimalen Absorption (Messung bei der Systole bzw. der Diastole). Daher wird nur die Lichtabsorption des pulsierenden arteriellen Bluts berücksichtigt; die Absorption von nicht pulsierenden Anteilen von Gewebe, Knochen und venösem Blut wird so eliminiert.

Wellenlänge

Der Sensor enthält LEDs, die rotes Licht mit einer Wellenlänge von ungefähr 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von ungefähr 900 nm abgeben.

8.2 Funktionelle und fraktionelle Sättigung

Dieses Oximeter misst die funktionelle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins als prozentualen Anteil des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Signifikante Anteile an dysfunktionalem Hämoglobin, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin, können nicht nachgewiesen werden.

Dagegen können Hämoximeter wie das IL482 die fraktionelle Sauerstoffsättigung von Hämoglobin als prozentualen Anteil an allen Hämoglobinarten (einschließlich dysfunktionalem Hämoglobin) darstellen.

Sollen funktionelle Sättigungswerte mit fraktionellen Sättigungswerten solcher Instrumente verglichen werden, müssen die fraktionellen Werte umgerechnet werden.

8.3 Vergleich der gemessenen mit der berechneten Sättigung

Wird die Sättigung auf Grundlage des Sauerstoffpartialdrucks (PO_2) berechnet, kann sich der berechnete Wert von dem mit einem Pulsoximeter gemessenen SpO_2-Wert unterscheiden. Dies kommt gewöhnlich dann vor, wenn bei der Berechnung der Sättigung die Variablen, die die Beziehung zwischen PO_2 und pH, dem Kohlendioxidpartialdruck (PCO_2), 2,3-DPG und fetalem Hämoglobin verschieben, nicht angemessen berücksichtigt werden.

9 Kundendienst

Wenn Sie Fragen zur Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen an Geräten haben, wenden Sie sich an den Hersteller oder den Händler.

Anhang I – Spezifikationen

A1.1 Klassifikation

Schutztyp	Gerät mit interner Stromversorgung
EMV-Konformität	Klasse B
Schutzgrad	Anwendungsteil Typ BF
Schutz vor Flüssigkeitseintritt	IPX2
Betriebsmodi	Kontinuierliche Messung und Stichproben
Entspricht den Sicherheitsnormen:	IEC 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 60601-1-2:2001+A1, ISO 9919

A1.2 Spezifikationen

A1.2.1 Größe und Gewicht

Größe	160 mm (L)×70 mm (B)×37,6 mm (H)
Gew	165 g (ohne Batterien/Akkupack)

A1.2.2 Umgebungsbedingungen

Temperatur	
Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Lagerung	-20 °C bis +55 °C
Feuchtigkeit	
Betrieb	25 % bis 80 % (keine Koagulation)
Lagerung	25 % bis 93 % (keine

	Koagulation)
Atmosphärischer Druck	
Betrieb	860 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	700 hPa bis 1060 hPa

A1.2.3 Anzeige

Bildschirmtyp	128×64 Punktmatrix-LCD, mit weißer LED-Hintergrundbeleuchtung
Anzeigemodus mit großen Zahlen	SpO_2, PF und Säulengrafik werden angezeigt.
Anzeigemodus mit Kurven	SpO_2, PR, Säulengrafik und Plethysmogramm werden angezeigt.

A1.2.4 Batterien/Akkus

Alkalibatterien	
Menge	4
Nennspannung insgesamt	6 V
Kapazität	2600 mAh
Typische Lebensdauer der Batterien	48 Stunden
NiMH-Akkupack	
Menge	1
Nennspannung insgesamt	4,8 V

Kapazität	1800 mAh
Typische Lebensdauer der Batterien	36 Stunden
Ladedauer	2,5 Stunden bis 80 %
	4 Stunden bis 100 %

A1.2.5 Ladestand

Eingangsspannung	100 bis 240 V Wechselstrom, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	8 V Gleichstrom
Ausgangsstrom	0,8 A
Ausgangsleistung	6,4 W

A1.3 Parameter

Messbereich	
SpO2	0 % bis 100 %
PF	25 bpm bis 350 bpm
Genauigkeit (Toleranz)	
Sättigung	
Normalbedingungen	±2 % (70 % bis 100 %)
Pulsfrequenz	
Normalbedingungen	±2 bpm
Auflösung	
SpO2	1 %
Bpm	1 bpm

Anhang II – EMV-Informationen
- Informationen und Herstellererklärung

Das Gerät entspricht den Anforderungen gemäß IEC/EN 60601-1-2, wie im Einzelnen den folgenden Tabellen zu entnehmen ist.

A2.1 Elektromagnetische Emissionen - für alle GERÄTE und SYSTEME

Informationen und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Dieses Gerät wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	**Normentsprechung**	**Informationen zur elektromagnetischen Umgebung**
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Oximeter eignet sich zum Gebrauch in allen Institutionen, außer im Wohnbereich
Harmonische Emissionen IEC/EN61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen/	N/A	

Flickeremissionen IEC/EN61000-3-3		und solchen, die mit dem öffentlichen Niedrigspannungs-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude versorgt.

A2.2. Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle GERÄTE und SYSTEME

Informationen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Oximeter wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Oximeters muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Emissionstest	**Normentsprechung**	**Konformi-tätsstufe**	**Informationen zur elektromagne-tischen Umgebung**
elektrosta-tische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle	±2 kV für	N/A	Die Qualität

transiente Störgrößen/ Burst IEC/EN 61000-4-4	Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen (>3 m)		der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausum-gebung entsprechen.
Stoßspannung IEC/EN 61000-4-5	Leitung zu Leitung Leitung zu Erde	N/A	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Spannungs-schwankungen in Stromnetz-Eingangsleitungen IEC/EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall von UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall von UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall von UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall von UT) für 5 s	N/A	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Produkts den fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen verlangt, empfehlen wir, dass das Produkt mit einer unterbrechungs-freien Stromversorgu

			ng oder mit Batterien/Akkus betrieben wird.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.

A2.3 Elektromagnetische Emissionen - für GERÄTE und SYSTEME, die keine LEBENSERHALTENDE FUNKTION haben

Informationen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Oximeter wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Oximeters muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglich-keitstest	**IEC/EN 60601-Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Informationen zur elektromagne-tischen Umgebung**
Leitungsge-führte HF	3 Vrms 150 kHz	3 V	Tragbare und mobile

IEC/EN 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC/EN 61000-4-3	bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem beliebigen Teil des Oximeters, einschließlich Kabel, als im empfohlenen Abstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. **Empfohlener Abstand** $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei p die maximale Sendeleistung

			des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken feststehender HF-Sender, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort, [a] sollte in jedem Frequenzbereich unter den jeweiligen gesetzlich zulässigen Werten liegen. Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den			

höheren Frequenzbereich. **HINWEIS 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
[a] Feldstärken von feststehenden Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Oximeters gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Oximeter an diesem Ort auf normale Funktion überprüfen werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Oximeters erforderlich.

A2.4 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Oximeter
Das Oximeter ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Oximeters kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Oximeter sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangs-leistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,74**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,7**	**3,7**	**7,4**
100	**12**	**12**	**23**

Für Sender, deren maximaler Ausgangsstrom vorstehend nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Anhang III – Tabelle für Aufzeichnungen

ID-Nr.	Bezeichnung	Zeit	SpO_2	PF	HINWEIS

Anhang IV – Abkürzungen

Abk.	Vollständige Schreibweise/Beschreibung
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen)
EEC	European Economic Community (Europäische Wirtschaftsgemeinschaft)
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ID	Identifikation
IEC	International Electrotechnical Commission
LCD	Liquid Crystal Display (Flüssigkristallanzeige)
LED	Lichtemittierende Diode
MDD	Medical Device Directive (Medizinprodukte-Richtlinie)
PC	Personal Computer
PF	Pulsfrequenz
HF	Hochfrequenz
SpO_2	Pulsoximetrisch gemessene arterielle Sauerstoffsättigung